

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

LUCIANA DE ALCANTARA NOGUEIRA

TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO
QUESTIONÁRIO *COMPREHENSIVE SCORE FOR FINANCIAL TOXICITY (COST)*
PARA A CULTURA BRASILEIRA

CURITIBA

2021

LUCIANA DE ALCANTARA NOGUEIRA

TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO
QUESTIONÁRIO *COMPREHENSIVE SCORE FOR FINANCIAL TOXICITY (COST)*
PARA A CULTURA BRASILEIRA.

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Área de Concentração Prática Profissional de Enfermagem, Setor de Ciências da Saúde, da Universidade Federal do Paraná, Linha de Pesquisa Processo de Cuidar em Saúde e Enfermagem, como requisito à obtenção do título de Doutora em Enfermagem.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Luciana Puchalski Kalinke
Co-orientador: Prof. Dr. Paulo Ricardo Bittencourt
Guimarães

CURITIBA

2021

FICHA CATALOGRÁFICA

Nogueira, Luciana de Alcantara

Tradução, adaptação transcultural e validação do questionário *Comprehensive Score for Financial Toxicity (cost)* para a cultura brasileira [recurso eletrônico] / Luciana de Alcantara Nogueira – Curitiba, 2021.

Tese (doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem.
Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná, 2021.

Orientadora: Profa. Dra. Luciana Puchalski Kalinke

Coorientador: Prof. Dr. Paulo Ricardo Bittencourt Guimarães

1. Gastos em saúde. 2. Custos e análise de custos. 3. Neoplasias. 4. Qualidade de vida. 5. Estudos de validação. I. Kalinke, Luciana Puchalski. II. Guimarães, Paulo Ricardo Bittencourt. III. Universidade Federal do Paraná. IV. Título.

CDD 610.73072

Maria da Conceição Kury da Silva CRB 9/1275

TERMO DE APROVAÇÃO



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SETOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO ENFERMAGEM -
40001016045P7

TERMO DE APROVAÇÃO

Os membros da Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em ENFERMAGEM da Universidade Federal do Paraná foram convocados para realizar a arguição da tese de Doutorado de **LUCIANA DE ALCANTARA NOGUEIRA** intitulada: **TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO QUESTIONÁRIO *COMPREHENSIVE SCORE FOR FINANCIAL TOXICITY (COST)* PARA A CULTURA BRASILEIRA**, sob orientação da Profa. Dra. LUCIANA PUCHALSKI KALINKE, que após terem inquirido a aluna e realizada a avaliação do trabalho, são de parecer pela sua APROVAÇÃO no rito de defesa.

A outorga do título de doutor está sujeita à homologação pelo colegiado, ao atendimento de todas as indicações e correções solicitadas pela banca e ao pleno atendimento das demandas regimentais do Programa de Pós-Graduação.

CURITIBA, 04 de Março de 2021.

Assinatura Eletrônica
05/03/2021 14:40:15.0
LUCIANA PUCHALSKI KALINKE
Presidente da Banca Examinadora

Assinatura Eletrônica
07/03/2021 17:31:36.0
MARIA DE FATIMA MANTOVANI
Avaliador Interno (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

Assinatura Eletrônica
08/03/2021 11:35:45.0
SONIA SILVA MARCON
Avaliador Externo (UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MARINGÁ)

Assinatura Eletrônica
05/03/2021 16:09:57.0
MARIA DO CARMO FERNANDEZ LOURENÇO HADDAD
Avaliador Externo (UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA)

Av. Pref. Lothario Meissner, 632, 3º andar - CURITIBA - Paraná - Brasil
CEP 80210170 - Tel: (41) 3361-3756 - E-mail: ppgenf@ufpr.br

Documento assinado eletronicamente de acordo com o disposto na legislação federal Decreto 8539 de 08 de outubro de 2015.
Gerado e autenticado pelo SIGA-UFPR, com a seguinte identificação única: 80113
Para autenticar este documento/assinatura, acesse <https://www.prppg.ufpr.br/siga/visitante/autenticacaoassinaturas.jsp>
e insira o código 80113

Dedico este trabalho aos meus amados
filhos e marido que me apoiam e amparam em
todas as escolhas. Sou grata por tê-los.

AGRADECIMENTOS

Ao meu esposo Tobias Quinteiro pela dedicação e paciência neste período. Eu te amo e sou muito grata pela tua existência.

Aos meus filhos, Théo e Isis, que são a alegria da minha vida. Por vocês, eu quero melhorar a cada dia.

À Universidade Federal do Paraná (UFPR), pela oportunidade de realizar um doutorado em uma instituição pública e de excelência.

Ao Programa de Pós-graduação em Enfermagem da UFPR, e todos os professores e funcionários, pelas contribuições em minha formação.

Aos membros do Grupo de Estudos Multiprofissional em Saúde do Adulto (GEMSA), pelo aprendizado compartilhado em cada encontro.

À minha orientadora, professora Dra. Luciana Puchalski Kalinke, pela dedicação, paciência e respeito com que me orientou. Muito obrigada pela tranquilidade com que você conduziu esse período. Eu a considero um exemplo de pessoa, profissional, mãe e esposa. Serei eternamente grata.

Ao meu coorientador, professor Dr. Paulo Guimarães, pela eterna disponibilidade, paciência e respeito. Obrigada por aceitar esse desafio conosco.

Aos profissionais do Ambulatório de Oncologia e Hematologia do Hospital de Clínicas da UFPR e Instituto de Oncologia do Paraná, pela parceria durante toda a coleta de dados.

Aos meus colegas de área, Fernanda Miranda, Susanne Elero Betioli, Miriam Aparecida Nimtz, Marcio Paes, Vanessa Comasseto de Oliveira e Tatiane Prette Kuznier, do Departamento de Enfermagem da UFPR, que viabilizaram meu afastamento, mesmo sem professor substituto. Minha gratidão!

Às alunas, Larissa Golin e Sarah Rebeca Brueckheimer, que me ajudaram na coleta de dados.

Aos membros da banca de qualificação e defesa, pelas contribuições ao trabalho.

Às professoras que considero exemplo e que tenho a honra de tê-las em minha banca: Sonia Silva Marcon, que em 2000, me inseriu em um projeto e despertou meu interesse pela vida acadêmica, e Maria de Fátima Mantovani, que desde que

cheguei na UFPR, me incluiu e me incentivou. Muito obrigada pela presença de vocês em minha vida!

RESUMO

Este estudo está inserido na linha de pesquisa o Processo de Cuidar em Saúde e Enfermagem, e integra o Grupo de Pesquisa Multiprofissional em Saúde do Adulto da Universidade Federal do Paraná. **Introdução:** a toxicidade financeira é um efeito colateral do tratamento oncológico, que descreve o ônus financeiro experimentado pelo paciente com câncer, o qual tem dificuldade para custear o tratamento e os custos decorrentes da doença. O questionário *COMprehensive Score for Financial Toxicity* foi desenvolvido e validado para mensurar a toxicidade financeira dos pacientes com câncer. **Objetivo:** traduzir, adaptar transculturalmente e validar o questionário *COMprehensive Score for Financial Toxicity* para a cultura brasileira. **Método:** pesquisa metodológica dividida em duas etapas: a primeira, denominada tradução e adaptação transcultural, utilizou o referencial metodológico do grupo *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy*, e a segunda, validação das propriedades psicométricas, foi realizada de acordo com o referencial de Pasquali. A primeira etapa foi concluída em julho de 2018, e a segunda foi realizada entre setembro de 2018 e janeiro de 2020. Participaram da primeira etapa, quatro tradutores, dois profissionais de saúde e 15 pacientes com diagnóstico de câncer no pré-teste, e da segunda etapa, 126 pacientes com câncer. Quarenta e três (43) pacientes realizaram tratamento em instituição privada e 83 em instituição pública no sul do Brasil. Para a etapa de validação, foi realizada o coeficiente Alfa de Cronbach para verificação da consistência interna, a análise fatorial exploratória, análise fatorial confirmatória. **Resultados:** a participação dos tradutores, desenvolvedores e especialistas conferiu a validade de conteúdo do questionário. O coeficiente alfa de Cronbach, encontrado no pré-teste, foi de 0,83. As Análises fatorial exploratória e confirmatória revelaram que o questionário *COMprehensive Score for Financial Toxicity*, versão brasileira, mede um único construto, ou seja, a toxicidade financeira com valor de $-\chi^2_{gl} = 179,78$, CFI=0,00, PGFI= 0,302, RMSEA=1,196 e $P_{close}=0,000$. O alfa de Cronbach da segunda etapa foi de 0,815. Ao realizar a comparação do escore entre as amostras, foi possível constatar que a amostra da instituição privada possui escore 24,02 e a amostra da instituição pública, escore 16,33, indicando que aqueles que possuem plano privado de saúde, tem menor toxicidade financeira ($p=0,001$). **Conclusão:** o questionário *COMprehensive Score for Financial Toxicity* é válido e confiável para mensurar a toxicidade financeira dos pacientes com câncer no Brasil.

Palavras-chave: Toxicidade financeira. Custos e Análise de Custo. Neoplasias. Qualidade de Vida. Estudos de validação.

ABSTRACT

This study is included in the research line the Process of Caring for Health and Nursing and is part of the Multiprofessional Research Group on Adult Health at the Federal University of Paraná. **Introduction:** financial toxicity is a side effect of cancer treatment, which describes the financial burden experienced by cancer patients, who have trouble affording the treatment and the costs resulting from the disease. The COMprehensive Score for Financial Toxicity questionnaire was developed and validated to measure the financial toxicity of cancer patients. **Objective:** to translate, cross-culturally adapt and validate the COMprehensive Score for Financial Toxicity questionnaire for the Brazilian culture. **Method:** this is a methodological research divided into two stages: the first, named translation and cross-cultural adaptation, which used the methodological framework of the Functional Assessment of Chronic Illness Therapy group, and the second, psychometric properties validation, which was carried out according to Pasquali's framework. The first stage was accomplished in July 2018, and the second from September 2018 and January 2020. Four translators, two health professionals and 15 patients diagnosed with cancer in the pre-test participated in the first stage, and 126 cancer patients in the second stage. Forty-three (43) patients underwent treatment in a private institution and 83 in a public institution in southern Brazil. For the validation stage, Cronbach's alpha coefficient was calculated to check internal consistency and exploratory factorial analysis, confirmatory factorial analysis was performed. **Results:** the participation of translators, developers and specialists checked the questionnaire content validity. Cronbach's alpha coefficient, found in the pre-test, was 0.83. The exploratory and confirmatory factorial analyzes showed that the questionnaire COMprehensive Score for Financial Toxicity, Brazilian version, measures a single construct, that is, the financial toxicity with a value of $-\chi^2/df = 179.78$, CFI=0.00, PGFI = 0.302, RMSEA = 1.196 and Pclose=0.000. Cronbach's alpha for the second stage was 0.815. When comparing the score between the samples, it was possible to verify that the private institution sample has a score of 24.02 and the sample of the public institution, a score of 16.33, indicating that those who have a private health plan have less financial toxicity ($p=0.001$). **Conclusion:** the COMprehensive Score for Financial Toxicity questionnaire is valid and reliable for measuring the financial toxicity of cancer patients in Brazil.

Keywords: Financial toxicity. Costs and Cost Analysis. Neoplasms. Quality of life. Validation studies.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1	— ETAPAS DO PROCESSO DE TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS DO COST PARA O PORTUGUÊS, VERSÃO BRASIL.....	40
FIGURA 2	— COST TRADUZIDO E ADAPTADO TRANSCULTURALMENTE PARA O PORTUGUÊS DO BRASIL.....	55

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1	— COMPARATIVO ENTRE O COST ORIGINAL E AS TRADUÇÕES T1 E T2 E RECONCILIAÇÃO T3. CURITIBA, PR, 2020.....	49
QUADRO 2	— COMPARATIVO ENTRE A VERSÃO ORIGINAL DO COST E A RETROTRADUÇÃO. CURITIBA, PR, 2020...	50
QUADRO 3	— DESCRIÇÃO DOS QUESTIONAMENTOS DO GRUPO FACIT E RESPOSTAS E AÇÕES REALIZADAS. CURITIBA, PR, 2020.....	51
QUADRO 4	— CORRELAÇÃO DE <i>SPEARMAN</i> DA AMOSTRA DA INSTITUIÇÃO PRIVADA (n=43) CURITIBA, PR, 2020.....	58
QUADRO 5	— CORRELAÇÃO DE <i>SPEARMAN</i> DA AMOSTRA DA INSTITUIÇÃO PÚBLICA (n=83) CURITIBA, PR, 2020....	59
QUADRO 6	— CORRELAÇÃO DE <i>SPEARMAN</i> DA AMOSTRA TOTAL (n=126) CURITIBA, PR, 2020.....	61

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1	— ESCORE COST E DESVIO-PADRÃO DA AMOSTRA DA INSTITUIÇÃO PÚBLICA E PRIVADA. CURITIBA, PR, 2020.....	67
-----------	--	----

LISTA DE TABELAS

TABELA 1	—	CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA E CLÍNICA DOS PACIENTES EM TRATAMENTO ONCOLÓGICO – PRÉ-TESTE. CURITIBA, PR, 2020.....	53
TABELA 2	—	CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA E CLÍNICA DE CADA UMA DAS AMOSTRAS DA ETAPA DE VALIDAÇÃO DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS DO COST. CURITIBA, PR, 2020.....	56
TABELA 3	—	CORRELAÇÃO ITEM-TOTAL, CARGA FATORIAL E ÍNDICES DE CONFIABILIDADE PARA OS 11 ITENS DO COST, SEGUNDO OS RESULTADOS DA INSTITUIÇÃO PRIVADA (n=43). CURITIBA, PR, 2020.....	63
TABELA 4	—	CORRELAÇÃO ITEM-TOTAL, CARGA FATORIAL E ÍNDICES DE CONFIABILIDADE PARA OS 11 ITENS DO COST SEGUNDO OS RESULTADOS DA INSTITUIÇÃO PÚBLICA (n=83). CURITIBA, PR, 2020.....	64
TABELA 5	—	CORRELAÇÃO ITEM-TOTAL, ÍNDICE DE CONFIABILIDADE E CARGA FATORIAL DOS 11 ITENS DO COST CONSIDERANDO A AMOSTRA TOTAL (n=126). CURITIBA, PR, 2020.....	65
TABELA 6	—	DESCRIÇÃO DOS VALORES DA ANÁLISE FATORIAL CONFIRMATÓRIA CONSIDERANDO A AMOSTRA TOTAL (n=126). CURITIBA, PR, 2020.....	66
TABELA 7	—	DESCRIÇÃO DOS VALORES MÍNIMOS, MÁXIMOS E MÉDIA DO ESCORE COST NA AMOSTRA DA INSTITUIÇÃO PRIVADA, PÚBLICA E AMOSTRA TOTAL. CURITIBA, PR, 2020.....	67

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AFC	—	Análise fatorial confirmatória
AFE	—	Análise fatorial exploratória
ANS	—	Agência Nacional de Saúde Suplementar
Cacon	—	Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia
COST	—	<i>COmprehensive Score for Financial Toxicity</i>
DECH	—	Doença de enxerto contra o hospedeiro
EORTC	—	<i>European Organisation for Research and Treatment of Cancer</i>
EORTC	—	<i>European Organisation for Research and Treatment of Cancer -</i>
QLQ-C30		<i>Quality of Life Core-30</i>
ESMO	—	<i>European Society Medical Oncology</i>
EUA	—	Estados Unidos da América
FDA	—	<i>Food and Drug Administration</i>
FACIT	—	<i>Functional Assessment of Chronic Illness Therapy</i>
FACT-G	—	<i>Functional Assessment of Cancer Therapy – General</i>
HAS	—	Hipertensão Arterial Sistêmica
INCA	—	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva
IOP	—	Instituto de Oncologia do Paraná
IVC	—	Índice de Validade de Conteúdo
KMO	—	<i>Kaiser-Meyer-Olkin</i>
OMS	—	Organização Mundial de Saúde
OPAS	—	Organização Panamericana de Saúde
PSS	—	<i>Performance Status Scale</i>
Promis	—	<i>Patient-Reported Outcomes Measurement Information System</i>
QV	—	Qualidade de Vida
SM	—	Salário-mínimo
SPSS	—	<i>Statistical Package for Social Sciences</i>
SUS	—	Sistema Único de Saúde
TCLE	—	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TCTH	—	Transplante de Célula Tronco-hematopoéticas
Unacon	—	Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia
UFPR	—	Universidade Federal do Paraná

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	15
1.1	OS CUSTOS E O TRATAMENTO DO CÂNCER.....	17
1.2	TOXICIDADE FINANCEIRA COMO EVENTO ADVERSO DO CÂNCER.....	24
1.3	O IMPACTO DA TOXICIDADE FINANCEIRA NA QVRS DOS PACIENTES COM CÂNCER.....	28
2	OBJETIVOS.....	34
2.1	OBJETIVO GERAL.....	34
2.2	OBJETIVO ESPECÍFICO.....	34
3	REFERENCIAL METODOLÓGICO.....	35
4	MATERIAIS E MÉTODO.....	40
4.1	TIPO DE ESTUDO.....	40
4.2	ETAPAS DO ESTUDO.....	40
4.2.1	Etapa 1 - Tradução e adaptação transcultural	40
4.2.2	Etapa 2 – Validação das propriedades psicométricas.....	42
4.3	POPULAÇÃO DO ESTUDO, CRITÉRIOS DE INCLUSÃO/EXCLUSÃO.....	43
4.3.1	Participantes do estudo.....	43
4.3.2	Critérios de inclusão e exclusão – foram elaborados de acordo com cada etapa do estudo.....	43
4.4	LOCAIS DE ESTUDO.....	44
4.5	QUESTIONÁRIOS UTILIZADOS.....	45
4.6	COLETA DE DADOS.....	46
4.7	ANÁLISE DOS DADOS.....	47
4.8	ASPECTOS ÉTICOS.....	49
5	RESULTADOS.....	50
5.1	ETAPAS DE TRADUÇÃO E RECONCILIAÇÃO.....	50
5.2	ETAPA DE VALIDAÇÃO DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS.....	57
5.2.1	Dados sociodemográficos e clínicos da amostra total.....	58
5.2.2	Validação das propriedades psicométricas.....	60

5.2.3	Avaliação da Toxicidade Financeira.....	68
6	DISCUSSÃO.....	71
6.1	TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL.....	72
6.2	VALIDAÇÃO DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS.....	74
6.3	TOXICIDADE FINANCEIRA.....	79
7	CONCLUSÃO.....	82
	REFERÊNCIAS.....	84
	APÊNDICE 1 – CARTA CONVITE AOS TRADUTORES INICIAIS....	98
	APÊNDICE 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E	
	ESCLARECIDO.....	97
	APÊNDICE 3 – CARTA CONVITE AO RECONCILIADOR.....	104
	APÊNDICE 4 – CARTA CONVITE AOS RETROTRADUTORES.....	105
	APÊNDICE 5 – QUESTIONÁRIO SOCIODEMOGRÁFICO E	
	CLÍNICO.....	107
	APÊNDICE 6 – FOLDER DE DIVULGAÇÃO E CONVITE PARA A	
	PESQUISA.....	109
	APÊNDICE 7 – PERMISSÃO PARA TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO	
	DO INSTRUMENTO COST PARA A LÍNGUA	
	PORTUGUESA.....	110
	ANEXO 1 – INSTRUMENTO PARA PREENCHIMENTO DE CADA	
	TRADUÇÃO.....	111
	ANEXO 2 – INSTRUMENTO COST.....	126
	ANEXO 3 – INSTRUMENTO PARA AVALIAÇÃO QUALITATIVA	
	DAS RESPOSTAS.....	127
	ANEXO 4 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP.....	129

1 INTRODUÇÃO

O surgimento do câncer é marcado por alterações de ordem física, psicológica e social que impactam a vida de pacientes e familiares, e compromete múltiplos aspectos, dentre eles, o econômico. A repercussão financeira que ele ocasiona, relaciona-se com o surgimento dos sinais e sintomas, como: exames diagnósticos não custeados por planos de saúde privados ou do sistema público, medicações, cuidadores, despesas indiretas, como deslocamentos, alimentação, perda de renda, entre outras, que somadas podem sobrecarregar o orçamento familiar (PEARCE et al., 2018).

O câncer, entre as doenças crônicas não transmissíveis, tem o maior custo associado ao tratamento. O investimento para a descoberta de novas terapias, assim como a necessidade de comprovação de que os novos agentes são superiores aos já existentes, estão entre os principais motivos (MOORE et al., 2018). Nos Estados Unidos da América (EUA), país onde ocorre a maioria das pesquisas relacionadas aos custos com drogas contra o câncer, o estudo de Kunnumakkara et al. (2019) mostrou que o tratamento com cetuximabe®, utilizado para tratar câncer de pulmão por 18 semanas, custa em média US\$ 80.000, o que se traduz em US\$ 800.000 para prolongar a vida de um paciente por um ano. O estudo destacou que os principais responsáveis para cobrir as despesas com o tratamento, muitas vezes, são os familiares e pacientes.

O volume de pesquisas realizadas, à procura de novas terapias para o câncer, condiz com o número de casos da doença em todo o mundo, que vêm aumentando de forma significativa. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) (2017), mais de 14 milhões de pessoas desenvolvem câncer a cada ano. Esse número deve subir para mais de 21 milhões até 2030. Nas Américas, de acordo com a Organização Pan-americana de Saúde (OPAS), no ano de 2018, houve 3.792.000 novos casos de câncer (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE, 2018). No Brasil, segundo o Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), para o triênio 2020-2022, estimou-se a ocorrência de 625 mil casos novos de câncer, a cada ano, sendo o câncer de pele não melanoma responsável, sozinho, por cerca de 177 mil casos novos (BRASIL. Ministério da Saúde, 2020a).

Assim como há um aumento do número de casos novos, há um acréscimo da mortalidade. A OMS (2017) destacou que o câncer é responsável por quase uma em

cada seis mortes no mundo (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017). Segundo a OPAS, ele corresponde à segunda causa de morte nas Américas, sendo responsável por 9,6 milhões de mortes no ano de 2018 (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE, 2018).

Apesar do crescimento do número de casos novos e da mortalidade apresentar números expressivos, um dado positivo é o aumento da sobrevida e do número de sobreviventes de câncer. No entanto, isso tem causado preocupação por parte das agências de seguro e prestadores de serviço nos EUA (MEROPOL et al., 2009; AMERICAN SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY, 2016). O estudo de Mariotto et al. (2011), cujo objetivo foi estimar e projetar o valor médio do tratamento de diferentes tipos de câncer em homens e mulheres nos EUA até 2020, destacou o aumento da sobrevida e projetou uma adição de 39% em relação aos custos. O estudo revelou que as despesas (crescentes) do tratamento, simbolizam apenas um lado da carga econômica dos pacientes.

No Brasil, um estudo realizado no ambulatório de quimioterapia de um hospital na cidade de São Paulo, com o objetivo de identificar o custo direto de procedimentos relacionados ao tratamento quimioterápico de mulheres com câncer de mama, verificou que o valor médio da sessão de quimioterapia correspondeu a aproximadamente US\$461. Destes, 93,75% correspondiam aos fármacos, 4,21% aos materiais e 1,60% com mão de obra. Porém, nesses cálculos não estavam embutidas outras despesas que são absorvidas pelos pacientes como: deslocamento, alimentação/dieta, medicamentos adjuvantes para minimizar os efeitos colaterais em domicílio, entre outros, que impactam significativamente o orçamento familiar e a QV (NOBREGA; LIMA, 2014).

O surgimento das dificuldades financeiras durante o tratamento do câncer, originaram um novo tipo de toxicidade, denominada de toxicidade financeira. Ela foi definida por Collado e Brownell (2019) como a carga financeira e as consequências experimentadas por pacientes com câncer (mesmo aqueles que dispõem de plano de saúde privado), que não podem pagar pelo tratamento e frequentemente usam suas economias, alteram seu estilo de vida, requerem dinheiro emprestado para arcar com as despesas e, muitas vezes, declaram falência. Para Zafar (2016), ela refere-se aos encargos financeiros objetivos (cuidados médicos), bem como o sofrimento subjetivo resultante de copagamentos mensais, que levam a mudanças nos gastos das famílias, podendo ocasionar falência pessoal.

Estudos de Fenn et al. (2014), Zafar (2016), Lathan et al. (2016) e Souza et al. (2017) associaram a toxicidade financeira a uma pior qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS). O estudo de Lathan et al. (2016), realizado em cinco regiões dos EUA para verificar a associação entre tensão financeira, carga de sintomas e qualidade de vida (QV), encontrou forte associação entre tensão financeira e QV diminuída, com evidência para o bem-estar físico e mental.

Na revisão de Nogueira et al. (2020), cujo objetivo foi identificar artigos sobre a toxicidade financeira em pacientes com câncer durante o tratamento quimioterápico, seus resultados mostraram uma conexão entre a toxicidade financeira e a QV. Destaca-se que não houve a utilização do descritor (Qualidade de vida) na estratégia de busca, o que denota o quanto a toxicidade financeira está presente na QV desses pacientes.

No contexto de mensurar o impacto da toxicidade financeira dos pacientes com câncer, o grupo norte-americano que elabora e gerencia questionários que avaliam a QVRS de pacientes com doença crônica, o *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy* (FACIT), elaborou o questionário *COMprehensive Score for financial Toxicity* – COST. Seu objetivo principal é quantificar a experiência dos pacientes com câncer relacionada a dificuldades financeiras, bem como seu impacto na QVRS (SOUZA et al., 2014).

Assim, visando a mensurar e verificar o comportamento dessa nova toxicidade que o diagnóstico e tratamento do câncer poderá ocasionar em pacientes brasileiros, esta tese teve como hipótese confirmar se o questionário *COMprehensive Score for Financial Toxicity* (COST), traduzido, adaptado e validado, poderá ser utilizado na população brasileira para avaliar a toxicidade financeira de pacientes em tratamento do câncer.

1.1 OS CUSTOS E O TRATAMENTO DO CÂNCER

O estudo de Kelly et al. (2015) sinalizou que o número de sobreviventes de câncer nos EUA iria aumentar de 13,8 milhões, em 2010, para 18,1 milhões em 2020, refletindo os efeitos das evoluções dos tratamentos. Esse avanço vem acompanhado do aumento dos custos do tratamento, que de acordo com a *American Cancer Society* (2018), foram de US \$ 80,2 bilhões (custos diretos) no EUA no ano de 2015. De acordo com as estimativas do mesmo órgão, os gastos mundiais com o tratamento do câncer

ampliarão na ordem de US\$290 para US\$458 bilhões, entre 2010 e 2030 (MEDICI, 2018).

A pesquisa da *American Associates* (2017), com o objetivo de acompanhar os valores mensais de 24 medicamentos para o tratamento do câncer, aprovados pela *Food and Drug Administration* (FDA), apresentou um aumento médio acumulado, após período de acompanhamento de 12 anos, de 37% no custo, envolvendo todos os medicamentos injetáveis. O estudo também se propôs a avaliar a influência do mercado nas mudanças de preço, e observou que os valores anuais não pareciam ser afetados por novas aprovações suplementares do FDA, ou seja, mesmo com o aumento da concorrência, quebras de patente e lançamento de novas drogas, as despesas com os medicamentos para o tratamento do câncer continuavam aumentando.

Os resultados da revisão sistemática de O'Connor, Kircher e Souza (2016), que tinha o objetivo de investigar a influência das questões financeiras no tratamento do câncer, mostraram que o gasto anual estimado para o tratamento excedeu 200 bilhões de dólares nos EUA no ano de 2005, e representou 20% de todas as despesas com cuidados de saúde. Ela destacou que, mesmo para os pacientes com plano de saúde privado, os custos do tratamento poderiam se tornar um fardo financeiro significativo, que ocasionavam o atraso do início do tratamento, dificultavam o acesso a novas terapias e, em alguns casos, poderiam levar à falência pessoal. Os estudos de Allcott et al. (2019) e Gilligan et al. (2018) retratam a presença da toxicidade financeira na população norte-americana, onde os serviços de saúde são totalmente pagos e não existe um sistema público de atenção à saúde para a população antes dos 65 anos de idade.

No Brasil, o tratamento do câncer pode ser custeado por instituições privadas (com aquisição de plano de saúde), ou ter cobertura do Sistema Único de Saúde (SUS), originado pela Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, com o objetivo de assegurar acesso integral, universal e gratuito para toda a população do país. Segundo a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), 77,43% dos 209.718.918 brasileiros dependem exclusivamente do SUS para todos os cuidados em saúde, e 22,57% são beneficiários de planos privados de assistência médica (BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar, 2019).

Os planos de saúde privados no Brasil são operacionalizados de duas formas distintas: por contratação individual ou aquisição coletiva, com planos empresariais.

Esta segunda opção, por ter número maior de beneficiários, normalmente é menos onerosa. No entanto, em caso de desligamento empregatício, há o rompimento do contrato. O valor dos planos individuais varia conforme a idade e tipo de serviço contratado, como apenas atendimento ambulatorial e tipo de acomodação em caso de internações. O custo aumenta por grupos etários (existem 10 grupos), sendo maior entre os idosos, que são originalmente mais propensos a desenvolver doença crônica, dentre elas, o câncer (BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar, 2003).

Um estudo realizado pela ANS, com relação ao ano de 2018 (BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar, 2018), verificou que o valor comercial médio de um plano de saúde individual no Brasil para pessoas com idade entre 44 e 48 anos, é de R\$777,46 e o plano coletivo, R\$ 582,89 para assistência ambulatorial e hospitalar. Segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), o rendimento médio real habitual das pessoas ocupadas é de R\$2.308,00¹, ou seja, ao pagar um plano de saúde privado individual, 33% da renda estaria sendo utilizada para esse fim, o que é incompatível com a realidade de muitos. No entanto, mesmo com dificuldade, há aqueles que contratam os planos de saúde e convivem com a dificuldade de pagamento (BRASIL. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2020a).

O acesso aos serviços de saúde ofertados pelo SUS inclui a atenção básica, de média e de alta complexidade, serviços urgência e emergência, atenção hospitalar, ações e serviços das vigilâncias e assistência farmacêutica. No que se refere ao câncer, em 2013, foi lançada a Portaria nº 874/2013 com Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer, que prevê o cuidado integral ao usuário na Rede de Atenção à Saúde de forma regionalizada e descentralizada, e estabelece que o tratamento deve ser realizado em estabelecimentos de saúde habilitados, também da rede privada, como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Unacon), ou como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Cacon) (BRASIL. Ministério da Saúde, 2013).

Em dezembro de 2019, a Portaria SAES/MS Nº 1399 atualizou os parâmetros assistenciais para a organização da rede de atenção, no que se refere ao diagnóstico e tratamento do câncer. De acordo com esse documento, existem seis tipos de estabelecimentos de saúde no atendimento de alta complexidade em oncologia no

¹ Dado referente ao primeiro trimestre de 2020.

âmbito do SUS, a saber (BRASIL. Ministério da Saúde, 2019a):

1. Unacon - são hospitais com serviço de cirurgia, oncologia clínica e cuidados paliativos, com central de quimioterapia e com ou sem radioterapia, serviço de hematologia ou serviço de oncologia pediátrica;

2. Unacon Exclusiva de Hematologia - são hospitais com serviços para diagnóstico e tratamento clínico de hemopatias malignas agudas e crônicas de crianças, adolescentes, adultos e idosos, e cuidados paliativos, com Central de Quimioterapia e com ou sem Serviço de Radioterapia;

3. Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica - são hospitais com serviços para diagnóstico e tratamentos cirúrgico e clínico pediátricos de tumores sólidos e hemopatias malignas agudas e crônicas de crianças e adolescentes, e cuidados paliativos, com Central de Quimioterapia e com ou sem Serviço de Radioterapia;

4. Cacon - são hospitais com serviço de cirurgia (cirurgia geral, cirurgia do aparelho digestivo, coloproctologia, ginecologia, mastologia, urologia, cirurgia de cabeça e pescoço, cirurgia de pele e cirurgia plástica, cirurgia torácica e cirurgia de ossos e partes moles), oncologia clínica, hematologia, radioterapia (incluindo braquiterapia) e cuidados paliativos, com Central de Quimioterapia e com ou sem Serviço de Oncologia Pediátrica;

5. Serviço de Radioterapia de Complexo Hospitalar - é o serviço de radioterapia;

6. Hospital Geral com Cirurgia Oncológica - é um hospital com serviço de cirurgia (cirurgia geral, cirurgia do aparelho digestivo, coloproctologia, ginecologia, mastologia e urologia)

Assim, unidades Unacon são hospitais com condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à assistência especializada de alta complexidade para o diagnóstico definitivo e tratamento dos cânceres mais comuns. Cacon são hospitais com as mesmas características, mas que atendem todos os tipos de câncer (BRASIL. Ministério da Saúde, 2019a).

Existem atualmente no Brasil 329 estabelecimentos de saúde habilitados, como Cacon e Unacon, ou autorizados, como o serviço isolado de radioterapia. O estado do Paraná abriga 27 desses estabelecimentos (BRASIL. Ministério da Saúde, 2019a).

De acordo com o INCA, as principais modalidades de tratamento oferecidas aos pacientes com câncer são: a cirurgia, quimioterapia, radioterapia e o Transplante

de Célula Tronco-hematopoiéticas (TCTH). Para muitos tipos de câncer, existe a necessidade de realizar a terapêutica multimodal, ou seja, a combinação de tratamentos (BRASIL. Ministério da Saúde, 2019b).

Silva (2016) reforça que, apesar dos progressos ocorridos na terapia do câncer, em especial na radioterapia e quimioterapia, a cirurgia se mantém como “pedra de sustentação dos cuidados com o câncer”. A cirurgia, segundo o INCA, consiste na remoção do tumor através de uma intervenção cirúrgica realizada no corpo do paciente (BRASIL. Ministério da Saúde, 2020). De acordo com a *American Cancer Society* (2019), a cirurgia tem sido utilizada como tratamento para o câncer há muitos anos, e desempenha atualmente um papel fundamental também no diagnóstico e estadiamento, por meio das biópsias. Afirmam que ela pode prevenir, diagnosticar, estadiar, tratar e aliviar o desconforto ou problemas relacionados à doença.

No Brasil, de acordo com a Sociedade Brasileira de Cirurgia Oncológica (2020), 80% dos pacientes com câncer necessitam de algum procedimento cirúrgico durante as diferentes etapas do tratamento e doença. No que se refere aos custos diretos, que são aqueles associados à promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação do câncer, a cirurgia oncológica no ano de 2014 foi responsável por R\$ 419 milhões de reais no Brasil, sendo bem inferior à quimioterapia e radioterapia (FEMAMA, 2018).

Um estudo que avaliou os custos diretos da assistência oncológica no âmbito do SUS, entre os anos de 2001 a 2014, verificou que as despesas com cirurgia foram de R\$1,3 bilhões no período (LANA, 2018). De acordo com o Ministério da Saúde, durante os anos de 2010 a 2015, houve expansão de 20% no número de cirurgias oncológicas, passando de 251.189 em 2010 para 303.739 em 2015 (BRASIL. Ministério da Saúde, 2016).

A radioterapia é a modalidade de tratamento local ou loco regional do câncer que utiliza equipamentos e técnicas variadas para irradiar áreas do organismo humano, prévia e cuidadosamente demarcadas (BONTEMPO, 2017). É considerada de ampla utilização, pois aproximadamente 50% dos pacientes terão indicação de forma isolada, ou combinada com a quimioterapia, ou ainda de forma adjuvante ao tratamento cirúrgico (ARAÚJO; SÁ; ATTY, 2016). No Brasil, a Portaria nº 931, de 10 de maio de 2012, institui o plano de expansão em radioterapia do SUS, e a Portaria de Consolidação nº 05/2017 - CAPÍTULO VI - DA ATENÇÃO ONCOLÓGICA; Seção

II - artigos 668 a 678, amplia e cria novos serviços de radioterapia em hospitais habilitados no SUS, com 100 novas soluções de radioterapia (equipamentos e infraestrutura) (BRASIL. Ministério da Saúde, 2012). Atualmente, o plano encontra-se em execução com 29 soluções concluídas.

Estudos que apresentem os custos da radioterapia ainda são incipientes, uma vez que esta modalidade de tratamento é específica e de acordo com o tipo de tumor, estágio da doença e localização. A Portaria nº 263, de 22 de fevereiro de 2019, atualiza os procedimentos radioterápicos da tabela de procedimentos, medicamentos, órteses, próteses e materiais especiais no âmbito do SUS (BRASIL. Ministério da Saúde, 2019c). De acordo com ela, os valores repassados aos serviços variam com a localização do tumor, que vão desde R\$ 2.310,00 para radioterapia de pele (teleterapia ou braquiterapia de câncer de pele por localização, não incluindo irradiação de cadeia de drenagem linfática regional), a R\$5.904,00 para radioterapia de mama (radioterapia da mama ou do plastrão (leito) mamário e inclui a irradiação de cadeia de drenagem linfática regional (axilar, supraclavicular, cadeia mamária interna). Esses valores são referentes ao tratamento completo, independentemente do número de sessões necessárias.

A quimioterapia é a modalidade terapêutica que utiliza substâncias químicas (antineoplásicos), que podem estar isoladas ou combinadas com o objetivo de tratar as neoplasias malignas. Essas medicações são administradas em intervalos regulares, que variam de acordo com o protocolo adotado. É um tipo de tratamento considerado sistêmico, cuja finalidade pode ser curativa, adjuvante ou profilática, neoadjuvante ou prévia e para controle temporário de doença (BRASIL. Ministério da Saúde, 2019b).

O TCTH é uma possibilidade de tratamento para pacientes com câncer hematológico, cujo objetivo é substituir as células-tronco da medula óssea doentes ou destruídas por células saudáveis. De acordo com as características do doador, o TCTH pode ser autólogo, quando a célula-tronco hematopoética são do próprio paciente; alogênico, quando provinda de outro doador; e singênico, quando o doador é um gêmeo univitelino (BARBAN et al., 2020). As células-tronco podem ser obtidas da medula óssea (transplante de medula óssea - TMO), sangue periférico e do cordão umbilical. É uma terapêutica em que equipe e paciente vivenciam momentos de ansiedade e conflitos psicológicos pois, para o serviço de saúde, é um recurso oneroso, no sentido dos custos e, para o paciente, a tensão da “pega medular”, das

complicações e incerteza de cura são importantes.

No Brasil, existem atualmente 87 centros habilitados para a realização do transplante de medula óssea. A Sociedade Brasileira de Transplante de Medula Óssea estima, de acordo com os dados apresentados pela Associação Brasileira de Transplante de Órgãos (ABTO) que foram realizados mais de 3 mil procedimentos, entre autólogos e alogênicos em 2018 (SOCIEDADE BRASILEIRA DE TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA, 2019). De acordo com a ABTO, foram realizados no primeiro trimestre de 2020, 694 TMO (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS, 2020).

Estudos sobre o custo do TCTH são escassos e revelam uma lacuna na área de economia biomédica. Barbosa et al. (2014) publicou uma revisão integrativa sobre a análise de custos do TCTH alogênico entre os anos de 2003 e 2013, e encontrou 13 artigos que incluíam o custo da doença de enxerto contra o hospedeiro (DECH), das internações e do TCTH alogênico e autólogo. Os valores observados pela revisão variaram de 51 mil dólares a 128 mil euros, apontando o alto custo do procedimento e de suas complicações.

Kerbaux et al. (2012) realizaram uma pesquisa retrospectiva no período de 2004 a 2006, no Hospital Israelita Albert Einstein de São Paulo, com pacientes submetidos ao transplante alogênico e autólogo, e avaliaram se o escore de risco Avaliação de Mortalidade Pré-Transplante estava associado aos custos do procedimento. Os resultados apontaram que o custo médio foi de U\$ 281.000, U\$ 73.300 e U\$ 54.400 para risco alto, intermediário e baixo, respectivamente, ou seja, é um procedimento oneroso para os padrões de renda brasileiros.

Independente da terapêutica, o paciente com câncer vivencia momentos de tensão relacionados ao medo de superar o tratamento, ter complicações após a alta, apreensão com o retorno às atividades rotineiras, que incluem a situação financeira da família durante e após a doença. Mesmo na existência de planos de saúde privados, os custos que o paciente absorve com o tratamento do câncer podem desestruturar o orçamento familiar. A partir do diagnóstico, surgem despesas que até o momento eram inexistentes. Elas iniciam com o deslocamento contínuo para consultas e exames, perda de renda e perpassam pela necessidade de cuidados especiais no domicílio, impactando a QV tanto dos pacientes como familiares.

O grau de toxicidade financeira experimentada pelos pacientes pode variar. Afinal, o custo do tratamento depende do tipo de câncer, estadiamento no diagnóstico

e tipo de terapêutica necessária. Ademais, depende da condição socioeconômica do paciente, reservas em poupança, bens, necessidade de se deslocar para realizar o tratamento, além do fato de o paciente possuir ou não plano de saúde privado, pois o valor desembolsado pode ser maior para aqueles sem plano. Com relação à existência ou não de plano de saúde privado, a literatura internacional aponta que mesmo aqueles que dispõem de um plano privado, sofrem com a toxicidade financeira (em menor proporção), pois a maioria dos planos repassam aos beneficiários uma parte do valor dos serviços utilizados, tornando as faturas mais onerosas.

1.2 A TOXICIDADE FINANCEIRA COMO EVENTO ADVERSO DO CÂNCER

Diversos termos foram utilizados para descrever o impacto financeiro do câncer e os efeitos duradouros do tratamento, incluindo: carga financeira por Banthin, Cunningham e Bernard (2006); estresse financeiro pelos autores Ell et al. (2008); Sharp, Carsin e Timmons (2013); Bestvina et al. (2014); dificuldades financeiras por Shankaran et al. (2012) e toxicidade financeira por Zafar e Abernethy (2013). Este último, de acordo com O'Connor, Kircher e Souza (2016), foi mencionado pela primeira vez em 2009 para descrever o impacto financeiro do tratamento do câncer. A partir desse período, passou a ser frequentemente utilizado em estudos e no desenvolvimento de um questionário para mensurá-la.

Para os autores Zafar (2016) e O'Connor, Kircher e Souza (2016), existem dois tipos de carga financeira experimentada pelo paciente com câncer: a carga financeira objetiva, a qual se refere às despesas extras com o tratamento do câncer, tais como medicamentos, atendimento ambulatorial e hospitalizações; a subjetiva está relacionada às possíveis alterações no bem-estar, ocasionadas pela mudança na vida e aumento das despesas em decorrência da doença.

A toxicidade financeira tem sido reconhecida como um evento adverso do tratamento do câncer, que ocasiona, dentre outras questões, atraso ou a diminuição de cuidados (BOUBERHAN et al., 2019). As consequências da sua presença são muitas e podem ser imediatas ou a longo prazo. Elas vão desde o descumprimento da prescrição médica, aumento no número de internações em decorrência do tratamento inadequado, até empréstimos e falência. Como consequência, pode ocorrer a mudança no curso da doença e tratamento.

Segundo o *National Cancer Institute* (2017), a toxicidade financeira

relacionada ao câncer, para alguns pacientes, é mais crítica do que o sofrimento físico, emocional, social ou familiar. Carrera, Kantarjian e Blinder (2018) acreditam que ela seja um efeito colateral do tratamento do câncer semelhante à náusea e alopecia.

A descontinuidade ou abandono do tratamento oncológico tem sido amplamente estudada como uma consequência da toxicidade financeira (BARNES et al., 2020). Carrera, Kantarjian e Blinder (2018) relatam que a não aderência à medicação é uma estratégia de enfrentamento dos altos custos e que pode resultar em resultados clínicos devastadores. A não aderência às medicações, como forma de diminuir os custos, foi enfatizada por Casilla-Lennon et al. (2018), ao afirmarem que os pacientes que apresentam toxicidade financeira, relatam não adesão aos medicamentos, ignoram consultas médicas e recusam os procedimentos necessários para economizar.

Na revisão sistemática de Gordon et al. (2017), realizada com 45 estudos, a frequência de toxicidade financeira entre os sobreviventes de câncer variou de 28 a 48%. Chan et al. (2018) enfatizam que os desfechos comuns associados a esse tipo de toxicidade, incluíram redução na aderência ao tratamento, não adesão à medicação e recusa de tratamento.

No estudo de Fenn et al. (2014), de base populacional, no qual os autores caracterizaram a relação entre os problemas financeiros e a QV autorreferida, verificou-se que, dos 2.108 pacientes que relataram que o câncer causou "muitos" problemas financeiros, os mesmos tiveram quatro vezes menos chances de classificar sua QV como "excelente", "muito boa", ou "boa". Chino et al. (2017) realizaram estudo observacional e transversal no *Duke Cancer Institute*, EUA, entre junho de 2010 e maio de 2011, avaliando o desconforto financeiro relatado pelo paciente no decorrer do tratamento. Identificaram que 16% dos participantes relataram sofrimento agudo associado ao estresse financeiro, e que isso afetou um terço de sua renda financeira.

Meropol et al. (2009) enfatizaram que, embora a detecção precoce, diagnóstico e tratamento do câncer resultassem em queda das taxas de mortalidade nos Estados Unidos, os custos com os cuidados em saúde estavam, à época, aumentando mais rapidamente do que a economia, tornando o tratamento cada vez menos acessível para um número crescente de americanos. Preocupados com essa questão, a Sociedade Americana de Oncologia Clínica (ASCO) se propôs a melhorar a prevenção, o diagnóstico e o tratamento e eliminar as disparidades no tratamento do câncer por meio do apoio a práticas baseadas em evidências e econômicas. Para

atender a essa meta, a ASCO estabeleceu uma Força-Tarefa de Custo do Tratamento, a qual desenvolveu uma Declaração de Orientação sobre o Custo do Tratamento do Câncer.

Esse documento, elaborado em 2009, recomendou aos profissionais que trabalham com câncer, a execução das seguintes etapas: reconhecimento de que as discussões médico-paciente sobre o custo do atendimento são um componente importante do atendimento de alta qualidade; a concepção de ferramentas educacionais e de apoio para os provedores de oncologia, a fim de promoverem uma comunicação eficaz sobre os custos com os pacientes; e o desenvolvimento de recursos para ajudar a instruir os pacientes sobre o alto custo do tratamento do câncer, os orientando na sua tomada de decisão em relação às opções de tratamento. Recomendou também que a ASCO desenvolvesse posicionamento político para abordar os fatores que contribuem para o aumento do custo do tratamento do câncer. (MEROPOL et al., 2009).

A partir do levantamento e discussão sobre os impactos financeiros com o tratamento do câncer, pesquisas começaram a ser desenvolvidas, como dos autores Sharp, Carsin e Timmons (2013), que concluíram que o estresse financeiro e a tensão relacionada ao câncer estavam consistentemente associados com maior risco de resultados psicológicos adversos, e Souza e Wong (2013), os quais pontuaram que pacientes com preocupações com custos médicos tiveram pior qualidade de vida. Souza et al. (2014) reforçaram que os custos crescentes do tratamento do câncer aumentaram a preocupação com a dificuldade financeira vivenciada pelos pacientes com câncer, incentivando a sociedade, os formuladores de políticas e provedores a mensurar esse sofrimento e identificar os pacientes em risco.

Assim, com base nas repercussões relacionadas ao custo do tratamento e seu impacto na vida dos pacientes com câncer, o questionário *COMprehensive Score for financial Toxicity* – COST, foi desenvolvido pelo grupo FACIT, com o objetivo de quantificar a experiência dos pacientes com câncer relacionada a dificuldades financeiras. O FACIT é uma organização baseada em métodos rigorosos de medição de resultados de saúde que elabora e gerencia dezenas de questionários de avaliação da QVRS. O primeiro questionário elaborado pelo grupo (FACT-G) foi há mais de 25 anos, e ele já foi utilizado por centenas de estudos em todo o mundo. Desde então, o grupo já desenvolveu mais de 90 questionários que avaliam diversas condições relacionadas à doença crônica, o que reforça sua importância na mensuração da

QVRS.

O desenvolvimento do COST ocorreu em 2014 e foi dividido em quatro etapas. A primeira, consistiu em uma revisão de literatura e teve a participação de oncologistas, enfermeiros e outros profissionais da saúde na inclusão de itens considerados importantes. Na segunda, o questionário foi apresentado aos pacientes em uma escala de *Likert* de cinco pontos, para que os itens fossem classificados de acordo com um escore de importância, do mais alto para mais baixo. Na terceira etapa, houve avaliação da consistência interna e, na última parte, a análise fatorial exploratória e associações com variáveis sociodemográficas foram efetuadas (Souza et al. 2014).

Os resultados do estudo de Souza et al. (2014) concluíram que a medida COST demonstrou validade de conteúdo e face, além de consistência interna de 0,9. Os autores sinalizaram para a necessidade de pesquisas com amostras maiores que avaliassem a validação de construto e a associação com a QV. A utilização do questionário foi realizada antes da verificação de suas propriedades psicométricas e, após recomendação da FDA, o estudo de validação foi realizado em 2017, com a participação de 233 pacientes com tumores sólidos. Os resultados apresentaram correlação significativa entre o COST e a QV, e associação entre o maior número de internações hospitalares e maior toxicidade financeira (SOUZA et al., 2017).

O COST é um questionário com 12 itens. O item 12, de acordo com o *scoring Guidelines*, pode ser desconsiderado para análise das propriedades psicométricas por ser um item resumo. As questões 2, 3, 4, 5 8, 9 10 são invertidas; a pontuação do escore varia de 0 a 44, sendo que quanto mais alto, maior é o bem-estar financeiro, ou seja, menor é a toxicidade financeira.

Desde sua divulgação, o COST já se encontra traduzido e adaptado transculturalmente em diversos idiomas como: Japão (HONDA et al., 2018), Itália (RIPAMONTI et al., 2020) e Alemanha, Espanha (FACIT, 2020).

A aceitação do COST pela comunidade acadêmica tem sido revelada pelo aumento de publicação relacionadas à temática nos últimos anos. Ele vem sendo empregado em populações e situações distintas, como em pacientes com câncer ginecológico (BOUBERHAN et al., 2019), pulmão (HAZELL et al., 2020), mama (GANY et al., 2020), tumores neuroendócrinos (GORDON et al., 2020), próstata (IMBER et al., 2020), entre adolescentes e adultos jovens (KADDAS et al., 2019) e outros. Os resultados apresentam questões comuns, tais como: maior toxicidade

financeira entre os jovens, adiamento do tratamento ou cumprimento parcial da prescrição, aumento da ansiedade, alteração dos hábitos de vida e endividamento. Isso repercute negativamente na QVRS do paciente com câncer, que muitas vezes tem piora do quadro da doença ou complicações em decorrência das consequências da toxicidade financeira.

1.3 O IMPACTO DA TOXICIDADE FINANCEIRA NA QVRS DOS PACIENTES COM CÂNCER

A qualidade de vida (QV) é considerada um conceito amplo e multidimensional (MARQUES; MACHADO; KALINKE, 2019). De acordo com Silveira et al. (2013), o termo surgiu pela primeira vez na literatura médica por volta de 1930; a mesma afirmação é encontrada na revisão de literatura de Seidl e Zannon (2004), na qual os autores observaram que, na década de 1930, já existiam dois instrumentos para avaliação da QV registrados no diretório *Cummins*, demonstrando que já naquela época havia preocupação com sua mensuração e pesquisas voltadas a esse construto. Esse número cresceu de forma expressiva chegando a 150 instrumentos em 1990.

Os estudos mencionados no parágrafo anterior revelam que há 90 anos havia a preocupação com o desenvolvimento de pesquisas relacionadas à QV e ao câncer. Esses buscavam mensurar as condições dos pacientes diante da doença e dos tratamentos. O pioneiro, com resultados expressivos e com uso até a atualidade, é a escala *Performance Status Scale* (PSS), elaborada em 1948, com o objetivo de avaliar as condições gerais do paciente oncológico (PÉUS; NEWCOMB; HOFER, 2013). A partir da década de 1970, houve a expansão de estudos envolvendo questionários de avaliação de QV, tornando-se uma ferramenta importante e de interesse, inclusive nos estudos atuais, principalmente na área da oncologia.

Atualmente, dois grupos de estudiosos dedicam-se ao estudo, formulação e gerenciamento de questionários que avaliam a QVRS: o *European Organisation for Research and Treatment of Cancer* (EORTC) é um grupo europeu cujos questionários são voltados aos pacientes com câncer, e o *Functional Assessment of Cancer Therapy* (FACIT), norte-americano, cujos questionários são destinados aos pacientes com doença crônica.

Nos anos de 1980, a EORTC e o *Internacional Breast Cancer Study Group*

começaram a realizar a mensuração da QVRS em suas pesquisas, impulsionando os estudos sobre a temática (GIESLER, 2000). O grupo europeu possui questionários que avaliam a QVRS, sendo o *Quality of Life Core-30* (EORTC QLQ-C30) o mais utilizado mundialmente. Esse questionário objetiva avaliar a QVRS de maneira geral, nos pacientes que realizam tratamento quimioterápico, independentemente do tipo de câncer (AARONSON et al., 1993).

O FACIT desenvolveu seu primeiro questionário em 1993: o *Functional Assessment of Cancer Therapy – General* (FACT-G). O FACT-G é uma medida central que mensura a QVRS dos pacientes de forma isolada, mas pode ser associado aos questionários que avaliam outras condições como, por exemplo, sintomas; nesses casos, são empregados para verificar como e se a QVRS foi alterada em decorrência da presença do sintoma.

O FACIT tem como missão promover o uso e a aplicação dos questionários do grupo como um meio de melhorar os cuidados de saúde para doenças crônicas. O grupo se coloca como um sistema de medição que possui uma coleção de questionários de QV voltados para o manejo das doenças crônicas (FACIT, 2020).

Embora os estudos relacionados aos temas QV e QVRS tenham aumentado e se tornado uma variável indispensável para pesquisas em saúde, ainda não há consenso a respeito da melhor definição. A QV envolve uma vertente genérica que relaciona questões sociológicas às políticas públicas, pois envolve o contexto cultural, e a QVRS está relacionada às pesquisas científicas, voltadas principalmente à saúde, e verifica a QV de indivíduos em situação de doença.

O conceito de QV utilizado pela OMS é: “*percepção do indivíduo de sua posição da vida no contexto da cultura e sistema de valores, nos quais ele vive, e em relação a seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações*” (THE WHOQOL GROUP, 1995). Ele é subjetivo e está relacionado às percepções do indivíduo sob sua posição na vida, pertinentes ou não a questões de saúde. Esse conceito, segundo Cruz, Collet e Nóbrega (2018), pode estar vinculado a dimensões da vida que não propriamente a saúde. É amplo e não faz referência às disfunções ou agravos (MARQUES; MACHADO; KALINKE, 2019). Sua mensuração é realizada por questionários genéricos como o *World Health Organization Quality of Life* (WHOQOL).

A expressão “qualidade de vida relacionada à saúde” é utilizada quando se deseja debater sobre a qualidade de vida acometida por alguma doença ou tratamento, ou seja, tem um sentido mais limitado, que implica os aspectos mais

diretamente associados às doenças ou intervenções em saúde. Para Fayers e Machin (2007), avaliar a QVRS é mensurar quantitativamente as alterações na saúde envolvendo dimensões físicas, psicológicas e sociais segundo a percepção do paciente. Auquier, Simeoni e Mendizabal (1997), a define como o valor atribuído à vida, ponderado pelas perdas funcionais, percepções e condições sociais instaladas por uma doença, agravos e tratamento e, também, pela assistência oferecida no âmbito da organização política e econômica.

De acordo com Costa et al. (2017), a QVRS retrata a repercussão que a doença provoca na vida do indivíduo, evidenciado por ele mesmo. Os questionários que mensuram a QVRS oportunizam uma avaliação completa a respeito das alterações objetivas e subjetivas do câncer. Avaliar o impacto físico e psicossocial que a doença ocasiona na vida das pessoas, proporciona ao profissional de saúde uma melhor compreensão do que o paciente vivencia e, conseqüentemente, abre possibilidades de elaborar intervenções específicas, completas, voltadas para o bem-estar geral dos pacientes. Ascef et al. (2017), afirmam que avaliar a QVRS é necessário não apenas para prolongar a vida, mas para dar qualidade aos anos vividos.

A preocupação com a influência das questões financeiras e suas conseqüências na QV do paciente com câncer, precede o conceito de toxicidade financeira. Em 2009, Meropol et al. publicaram um texto de orientação sobre os custos do tratamento do câncer, da Sociedade Americana de Oncologia Clínica (ASCO). Esse é fruto do trabalho da força tarefa denominada, “*Cost of Care Task Force*”, e fornece uma visão geral dos problemas econômicos enfrentados pelos pacientes com câncer.

O estudo de Meropol et al. (2009) recomenda que sejam tomadas algumas medidas para minimizar ou iniciar o diálogo sobre o problema, tais como: a) reconhecimento de que as discussões sobre o custo dos cuidados entre médico-paciente são um componente importante do atendimento; b) a elaboração de ferramentas educacionais e de suporte para os provedores de oncologia realizarem uma comunicação eficaz sobre custos com os pacientes. A preocupação da ASCO, com relação ao custo do tratamento do câncer, estava relacionada aos resultados clínicos de estudos, que exibiam o impacto decorrente da sobrecarga econômica do tratamento, na vida dos pacientes.

Os estudos, trazidos por Meropol et al. (2009), sinalizavam à época que a

falta de plano de saúde estava associada a taxas mais baixas de rastreamento do câncer. Os autores também destacavam que, entre aqueles que portavam plano privado de saúde, as despesas diretas associadas ao tratamento poderiam levar ao atraso no tratamento, descumprimento, esgotamento da economia e até falência pessoal. Além disso, apontavam para diagnóstico em fase mais avançada e aumento da mortalidade por câncer, situações exploradas posteriormente. As questões apontadas pelos autores podem estar relacionadas às coparticipações de cada atendimento, que geram custos extras.

A toxicidade financeira tem sido associada a resultados clinicamente relevantes como pior saúde física e mental, QVRS (CASILLA-LENNON et al., 2018) e, mais recentemente, à sobrevivência e aderência ao tratamento (BARNES et al., 2020; GANY et al., 2020). Ela causa impacto durante e após o tratamento do câncer, pois além das questões financeiras, que paciente e família precisam se organizar, há o retorno aos estudos e ao mercado de trabalho, muitas vezes é dificultado pelas limitações da doença ou fadiga ocasionada pelo tratamento.

O estudo de Kaddas et al. (2019) pesquisou, num grupo de 52 adultos jovens com câncer, suas necessidades não atendidas e toxicidade financeira utilizando o COST. Os participantes foram divididos em dois grupos de acordo com a idade, 15-25 anos e 26 a 39 anos. Observaram que o grupo mais velho foi mais atingido financeiramente pelo câncer, e que a pontuação COST foi maior comparada ao mais jovem, indicando maior toxicidade financeira entre os participantes de 26 a 39 anos de idade. Esse estudo também sinalizou que preocupações básicas, como moradia, alimentação e contas, eram comuns para os adultos jovens da segunda faixa etária, revelando que esses provavelmente não dependiam mais dos pais e já arcavam com suas despesas.

Diferentemente do estudo de Kaddas et al. (2019), Pearce et al. (2018) relatam que os mais jovens, as mulheres, aqueles com renda mais baixa e que recebem terapia adjuvante estão em maior risco para desenvolver a toxicidade financeira. A dificuldade com o custeio do tratamento do câncer para os adultos jovens vem acompanhada de outras implicações: a diminuição da produtividade e a necessidade de se ausentar do trabalho durante o tratamento, o que pode levar à perda de oportunidades de desenvolvimento profissional e crescimento na carreira. O tempo fora do mercado pode ser um obstáculo para concorrer a uma vaga de emprego.

Pacientes com dificuldades financeiras podem conviver com decisões difíceis, como optar sobre quais contas pagar e quais ignorar, tentar arcar com os custos do tratamento e determinar como pagar pelos cuidados. Casilla-Lennon et al. (2018) destacam que pacientes com câncer têm 2,65 mais chances de declarar falência que indivíduos saudáveis, e essa ruína financeira está vinculada à mortalidade precoce. Desafios como esses podem gerar sentimentos de depressão, ansiedade e impactar negativamente a QVRS (LYMAN; KUDERER, 2020).

A não aderência ao tratamento tem sido reportada como uma das consequências da toxicidade financeira. Tal situação é encontrada em todas as faixas etárias e especialmente em adultos jovens, pois estes, geralmente, são os que não possuem plano de saúde privado. Assim se sobrecarregam com a necessidade de pagamento de exames e consultas, o que pode induzir à compra parcial de medicamentos, ou à utilização de terapias alternativas para diminuição dos custos (LANDWEHR et al., 2016; KAUL et al., 2017).

Na tentativa de diminuir as despesas, muitos pacientes não aderem ao tratamento ou o fazem de forma incompleta, aumentando o risco de consequências adversas. Foi o que mostrou o estudo de Osterberg e Blaschke, realizado em 2005, quando identificou que 33% a 69% de todas as internações hospitalares, relacionadas a medicamentos nos EUA, foram atribuídas a sua não-adesão, resultando em um custo anual de até US \$ 100 bilhões. Ou seja, a curto ou longo prazo a QVRS dos pacientes fica comprometida, pois o tratamento não é adequado e/ou concluído, ocasionando efeitos colaterais que poderiam ser controlados, podendo culminar na piora do quadro, internações desnecessárias ou até mesmo no óbito.

A dificuldade de comunicação entre profissionais de saúde e pacientes, em relação aos custos sobre o tratamento, também tem sido alvo de estudos. Senft et al. (2018) realizaram uma pesquisa em dois hospitais de Detroit nos EUA, com o objetivo de avaliar a extensão e a natureza das discussões sobre custos do tratamento do câncer. Os participantes foram pacientes afro-americanos e seus oncologistas. Os resultados mostraram que as conversas sobre custos ocorreram em 45% das interações clínicas, e que os pacientes iniciaram 63% das discussões. Foram identificadas como preocupações frequentes: o afastamento e perda do emprego para realização do tratamento, inquietações relacionadas aos seguros, custos com transporte, despesas correntes com o tratamento e preocupações financeiras gerais. Por situações como essas, a toxicidade financeira tem sido frequentemente ligada à

QVRS.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Traduzir, adaptar transculturalmente e validar o questionário *COmprehensive Score for Financial Toxicity* (COST) para o português, versão Brasil.

2.2 OBJETIVO ESPECÍFICO

Avaliar a validade do construto e confiabilidade do questionário COST, aplicado a uma amostra da população brasileira.

3 REFERENCIAL METODOLÓGICO

O referencial metodológico utilizado para tradução e adaptação transcultural de questionários foi o proposto e disponibilizado pelo grupo FACIT (EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005). Para os testes psicométricos, foi utilizado Pasquali como referencial (1996, 2009, 2013).

Para Eremenco, Cella e Arnold (2005), o pesquisador deve seguir oito etapas distintas, em conjunto com o grupo FACIT, para realizar o processo de tradução e adaptação transcultural. São elas:

Tradução avançada: quando dois tradutores independentes realizam a tradução simultaneamente.

As orientações para esta etapa:

- a) um dos tradutores deve residir nos EUA e o outro no país de destino;
- b) os dois tradutores devem ser profissionais na tradução;
- c) um dos tradutores pode ser profissional bilingue (português/ inglês) de saúde.

Reconciliação: um terceiro tradutor terá acesso às duas traduções da Etapa I, e deverá resolver as discrepâncias entre as duas traduções. Fornecerá uma tradução alternativa, quando necessário, a fim de garantir a compatibilidade linguística.

As recomendações para essa etapa incluem:

- a) o tradutor deve ser nativo do idioma-alvo, com fluência em inglês;
- b) o tradutor poderá ser profissional de saúde. Nesse caso, deve ter experiência em tradução de questionários.

Tradução inversa ou retrotradução (*back-translation*): um quarto tradutor, com idioma nativo inglês e fluente no idioma-alvo, realiza a tradução da versão reconciliada para o inglês. O objetivo dessa etapa é avaliar a equivalência da tradução e garantir a consistência entre as diferentes línguas permitindo harmonização entre elas.

As recomendações para essa etapa incluem:

O tradutor deverá ser orientado a usar linguagem simples e fornecer uma tradução do que significa cada item;

Controle de qualidade: comparar a *back-translation* com documento original. Nessa etapa, os materiais são enviados ao grupo FACIT; um membro da equipe realiza a análise das traduções, reconciliação e tradução inversa, buscando identificar itens que podem não ter sido traduzidos adequadamente, assim como avaliar itens

com ambiguidade ou conotações que não são aparentemente evidentes.

Revisão independente (análise de especialistas): nesta etapa, três a quatro tradutores bilíngues, que podem incluir profissionais de saúde, avaliam de forma independente as traduções, reconciliações, *back-translation* e possíveis comentários do grupo FACIT, fornecendo também comentários. Quando possível, o grupo FACIT deve participar dessa etapa, com o propósito de analisar e selecionar a melhor tradução para cada item à luz de todas as informações;

Finalização do processo: todos os comentários originados na etapa V serão enviados para o grupo FACIT e avaliados pelo coordenador de idiomas, que é familiarizado com a intenção de cada item. Após finalização, o documento é formatado e revisado quanto a erros gramaticais e de formatação;

Teste de traduções (pré-teste): servirá para identificar dois possíveis problemas de tradução: a reversão de tradução (inversão de sentido) e erros de tradução. O grupo FACIT sugere que essa etapa seja realizada com 10 pacientes para análise qualitativa, e com 15 pacientes se os pesquisadores desejarem realizar a análise quantitativa dos resultados. O grupo incentiva que os participantes tenham atributos distintos, no entanto, que possuam a mesma doença crônica. Nesta fase, realiza-se a análise qualitativa e quantitativa dos dados.

A análise qualitativa é a denominada “método qualitativo para teste das traduções”, que inclui: a entrevista retrospectiva e cognitiva. A retrospectiva, convida os participantes a analisar se havia algum item de difícil entendimento, irrelevante ou ofensivo, bem como, a necessidade de acrescentar outros tópicos. Na cognitiva, os participantes são questionados sobre o significado das questões.

A análise quantitativa acontece por meio da teoria dos testes clássicos, na qual é utilizado o Alfa de Cronbach para análise da consistência interna.

Para a validação das propriedades psicométricas, o referencial utilizado é o proposto por Pasquali (1996, 2009, 2013). A validade de um teste, “diz respeito ao aspecto da medida de ser congruente com a propriedade medida dos objetos” (PASQUALI, 2013). Baseia-se em aplicar o questionário a uma amostra selecionada, com a finalidade de atestar sua capacidade de mensurar o objeto de estudo de forma reproduzível (COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015).

Bittencourt et al. (2011) afirmam que a validação é uma condição que define a escolha e/ou utilização de um questionário de medida. Para Souza, Alexandre, Guirardello (2017), a qualidade da informação oferecida pelos questionários está

sujeita, em parte, às suas propriedades psicométricas. O cálculo amostral deve ser previsto com base nas exigências das análises estatísticas planejadas, recomendando-se o cálculo entre cinco a dez participantes por item do questionário (PASQUALI, 2009).

As técnicas mais utilizadas para o alcance da validade de uma medida são a validade de conteúdo, validade de critério e validade de construto (PASQUALI, 2009).

A validade de conteúdo, para Pasquali (1996, 2009), verifica se o questionário reflete o construto medido de forma adequada, ou seja, confirma se o questionário de medição é capaz de representar todas as dimensões do conceito que se pretende abordar. Essa análise é realizada por especialistas, peritos na área do construto, a fim de estabelecer a compreensão dos itens (análise semântica) e a pertinência deles ao atributo que pretendem medir. Por exemplo, escalas para avaliar a QV de pacientes com câncer de bexiga, que são tratados com cistectomia radical, devem incluir itens relacionados à disfunção urinária e sexual, dois dos efeitos adversos frequentes após cirurgia. Escalas que não incluem esses itens, seriam consideradas com baixa validade de conteúdo (GIESLER, 2000).

A validade de construto é a dimensão em que um grupo de variáveis reflete o construto a ser testado. Pode ser trabalhada utilizando a análise da representação comportamental do construto, a análise por hipótese, a curva de informação da TRI (PASQUALI, 2009).

A validade de critério consiste no grau de efetividade que o teste tem em prever um desempenho específico de um sujeito. Constitui-se na relação entre as pontuações do questionário a algum critério externo considerado “padrão-ouro”. O resultado esperado é que o questionário-alvo concorde com os resultados do “padrão-ouro” (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017). Esse tipo de validação é um desafio para muitos pesquisadores, por exigir um questionário amplamente aceito, o que não pode ser encontrado em muitas áreas.

É possível diferenciar dois tipos de validade de critério: 1) validade preditiva e 2) validade concorrente. A distinção entre ambas está relacionada ao tempo existente entre a coleta de dados do teste e do critério. Na validade preditiva, os dados do teste são coletados e, após, o critério; na validade concorrente, ambos são coletados mais ou menos simultaneamente.

O termo validade de constructo surgiu inicialmente com Cronbach e Meehl, em 1955. Ela é indicada quando não há um critério com o qual a escala possa ser

comparada. Refere-se à capacidade do questionário em mensurar o que realmente se propõe a medir. A relação consiste na mensuração do objeto com outras medições semelhantes que possuem o mesmo objetivo, podendo ser divergente ou convergente. A relação esperada com outras medidas, que avaliam o mesmo construto, é chamada de convergente. A divergente, ou discriminante, é a medida que não correlaciona a outras medidas, ou seja, elas devem se divergir (KESZEI; NOVAK; STREINER, 2010; COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015).

A precisão ou a fidedignidade dos testes tem relação “à característica que eles devem possuir, a saber, de medir sem erros” (PASQUALI, 2009). Ou seja, produzir resultados iguais, ao aplicar um teste, com os mesmos indivíduos em momentos diferentes, ou testes equivalentes, na mesma ocasião, e com os mesmos indivíduos.

O parâmetro utilizado para medir a fidedignidade de um teste recebe outros nomes como precisão, fidedignidade, confiabilidade, estabilidade, constância, equivalência, consistência interna. Esses derivam do próprio conceito, tipo de técnica estatística, ou técnica utilizada na coleta (PASQUALI, 2009).

A confiabilidade é a capacidade de mensuração, avaliação ou quantificação de um mesmo objeto ou sujeito de reproduzir resultados semelhantes. Ela pode ser verificada por teste-reteste ou por consistência interna. O teste-reteste é realizado pela aplicação do questionário em dois momentos diferentes, porém, nas mesmas circunstâncias e ao mesmo participante. Espera-se que as medidas não se alterem, indicando a estabilidade do questionário (KESZEI; NOVAK; STREINER, 2010; COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015).

A consistência interna possibilita prever se os itens do questionário estão correlacionados ou complementares entre si. Esta pode ser avaliada pelo coeficiente Alfa de Cronbach, técnica proposta por Cronbach (1951), calculada a partir de correlações entre escores de itens individuais, em que valores acima de 0,80 são considerados excelentes segundo Hulley et al. (2015).

A análise fatorial é uma técnica estatística utilizada na validação de construto. Tem como função principal, reduzir a quantidade de variáveis observadas em menos fatores (construtos), (FIGUEIREDO FILHO; SILVA JÚNIOR, 2010). Existem dois tipos de análise fatorial: a exploratória (AFE), e a confirmatória (AFC).

A AFE determina o fator que melhor elucida a sua covariância (HAIR et al., 2005). As variáveis são relacionadas ao mesmo fator se elas compartilham uma variância em comum (BROWN, 2006). A AFE é utilizada para comprovar ou contestar

a estrutura fatorial de determinado instrumento. Durante sua efetivação, é necessário observar se a matriz de dados é passível de fatoração, isto é, verificar se os dados são passíveis de análise fatorial (PASQUALI, 1996). Essa verificação é realizada por dois métodos, a saber:

Teste de *Kaiser-Meyer-Olkin* (KMO): também conhecido como índice de adequação da amostra. Tal índice aponta quão adequada é a aplicação da AFE para o conjunto de dados (HAIR et al., 2005). O valor de KMO pode variar de zero a um. Quando os valores são iguais ou próximos a zero, significa que a soma das correlações parciais dos itens avaliados é bastante alta em relação à soma das correlações totais e a análise fatorial será inapropriada (PASQUALI, 1996). A interpretação dos índices de KMO, de acordo com Hutcheson e Sofroniou (1999) é: valores menores que 0,5 são considerados inaceitáveis; valores entre 0,5 e 0,7 são considerados medíocres; valores entre 0,7 e 0,8 são considerados bons; valores maiores que 0,8 e 0,9 são considerados ótimos e excelentes.

Teste de Esfericidade de Bartlett: avalia a significância geral de todas as correlações em uma matriz de dados. Valores com níveis de significância $p < 0,05$ indicam que a matriz é fatorável (TABACHNICK; FIDELL, 2007).

A AFC é realizada para verificar se as variáveis realmente estão associadas aos seus respectivos fatores pressupostos, ou seja, para comprovar os resultados obtidos na AFE. É muito utilizada na validação de construto pois seus resultados podem fornecer evidência da validade convergente ou discriminante dos construtos teóricos (LEÓN, 2011).

4 MATERIAIS E MÉTODO

4.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo metodológico que, segundo Mantovani et al. (2018), “são aqueles capazes de subsidiar a construção do conhecimento a partir da busca pela melhor forma de medir um fenômeno, seja por meio de questionários, escalas e /ou tradução e adaptação de material previamente elaborado”.

Para sua operacionalização, foi dividido em duas etapas, a saber: etapa 1 – tradução e adaptação transcultural, e etapa 2 – validação das propriedades psicométricas do questionário COST.

4.2 ETAPAS DO ESTUDO

4.2.1 Etapa 1 - Tradução e adaptação transcultural

Tradução avançada: dois tradutores foram convidados por correio eletrônico. Um deles residia nos Estados Unidos e o outro no Brasil. A carta-convite (APÊNDICE 1) e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, (APÊNDICE 2) foram igualmente enviados por e-mail. Após a obtenção do TCLE, encaminhou-se, individualmente, o questionário para preenchimento da tradução. Ambos os tradutores tiveram como objetivo fazer a tradução conforme considerasse conveniente. As versões respectivamente traduzidas, T1 e T2, foram enviadas à pesquisadora por e-mail.

Reconciliação: foi realizada após o recebimento de T1 e T2. Um tradutor brasileiro foi convidado por e-mail, mediante carta-convite (APÊNDICE 3) e TCLE. Um novo e-mail, contendo T1 e T2, foi disponibilizado, bem como um questionário para preenchimento do reconciliador. A versão reconciliada foi enviada à pesquisadora por e-mail.

Retrotradução: um tradutor nativo dos Estados Unidos e fluente em português do Brasil foi convidado por e-mail, (mediante envio de carta-convite e TCLE – APÊNDICE 4), para realizar a tradução inversa, (português – inglês), da versão reconciliada. Esse tradutor não havia participado de nenhuma etapa anterior do estudo. Foi disponibilizado o questionário, contendo apenas a versão reconciliada do

COST, com local para preenchimento da retrotradução, que foi enviado à pesquisadora por correio eletrônico.

Controle de qualidade: nessa etapa, todas as traduções foram enviadas ao grupo FACIT para revisão e harmonização. O envio ocorreu via e-mail, bem como a devolutiva do grupo com comentários sobre itens que geraram dúvida.

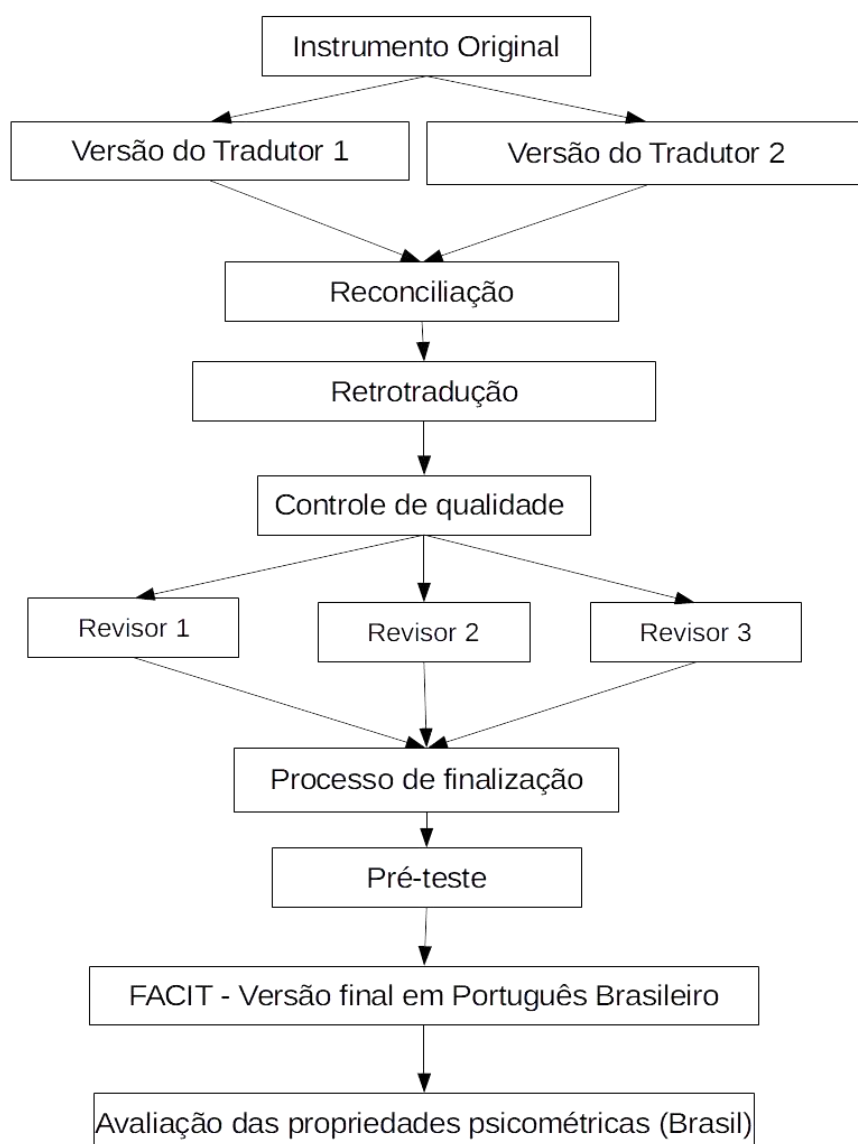
Revisão independente: participaram, desta fase da pesquisa, duas profissionais de saúde e um profissional de idiomas que analisaram as traduções avançadas, reconciliação, retrotradução e comentários enviados pelo grupo FACIT. Os revisores debateram sobre os comentários e forneceram esclarecimentos sobre cada um deles.

Processo de finalização: após a revisão independente, o questionário, contendo todas as fases realizadas, foi novamente enviado ao grupo FACIT para conclusão das revisões pelo coordenador de idiomas, que é familiarizado com cada item do questionário. Os desenvolvedores formataram o COST e enviaram à pesquisadora para aprovação.

Pré-teste: 15 pacientes, em tratamento oncológico no Ambulatório de Hematologia e Oncologia do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (UFPR), e que atendiam aos critérios de inclusão, foram recrutados para participação desta etapa. Todos foram esclarecidos sobre os objetivos do estudo e, após assinatura do TCLE, preencheram os questionários.

A FIGURA 1 apresenta o trajeto percorrido para a operacionalização das etapas de tradução, adaptação transcultural e validação das propriedades psicométricas do questionário COST.

FIGURA 1 – ETAPAS DO PROCESSO DE TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS DO COST PARA O PORTUGUÊS, VERSÃO BRASIL.



FONTE: adaptado de Eremenco, Cella e Arnold (2005).

4.2.2 Etapa 2 – Validação das propriedades psicométricas

Neste estudo, a validade de conteúdo foi realizada ao cumprir a etapa de tradução e adaptação transcultural. A validade de critério não foi realizada, devido à inexistência de questionário considerado padrão-ouro, que mensure a toxicidade financeira. A validação de construto foi obtida por meio da análise fatorial exploratória e confirmatória. A confiabilidade foi alcançada pela avaliação da consistência interna,

utilizando o coeficiente Alfa de Cronbach, que representa o grau de covariância entre os itens de uma escala (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELO, 2017).

4.3 POPULAÇÃO DO ESTUDO, CRITÉRIOS DE INCLUSÃO/EXCLUSÃO

4.3.1 Participantes do estudo

Tradução e adaptação transcultural: quatro tradutores e dois profissionais de saúde realizaram as traduções, reconciliação, retrotradução e análise de especialistas. No pré-teste, 15 pacientes, com diagnóstico de câncer e que atendiam aos critérios de inclusão, compuseram a amostra.

Validação das propriedades psicométricas: 126 pacientes em tratamento oncológico e que atendem os critérios de inclusão detalhados no item 4.3.2. O cálculo amostral considerou o número de questões do questionário COST e foi embasado nas considerações de Pasquali (2009).

A amostra, tanto dos tradutores, quanto dos pacientes para o pré-teste e validação, foi não probabilística.

4.3.2 Critérios de inclusão e exclusão – foram elaborados de acordo com cada etapa do estudo:

Critérios de inclusão:

Tradução e adaptação transcultural: os tradutores deveriam atender às exigências solicitadas pelo referencial metodológico, descritos no item 3.1.

Pré-teste:

- Idade de 18 anos ou mais;
- Ter diagnóstico de câncer há seis meses ou mais;
- Estar fazendo tratamento quimioterápico;
- Capacidade de ler e falar português;

A opção de recrutar pacientes com diagnóstico de câncer a seis meses ou mais foi realizada, considerando que anteriormente a este período, os custos ocasionados pela doença poderiam ainda não ter impactado o orçamento familiar.

Validação das propriedades psicométricas:

- Ter diagnóstico de câncer há seis meses ou mais;
- Estar fazendo tratamento quimioterápico;
- Idade igual ou maior a 18 anos;

Critérios de exclusão:

- Pré-teste:
- Pacientes com condições cognitivas limitadas, relatadas em prontuário;
- Pacientes sem condições físicas e verbal para responder ao questionário.

Validação das propriedades psicométricas: pacientes que faziam quimioterapia para outra condição que não o câncer.

4.4 LOCAIS DE ESTUDO

A etapa de tradução e adaptação transcultural foi conduzida por correio eletrônico, tanto da pesquisadora com os tradutores, quanto da pesquisadora com o grupo FACIT. O pré-teste foi realizado no Ambulatório de Hematologia e Oncologia do Hospital de Clínicas da UFPR.

A etapa de validação das propriedades psicométricas foi realizada em duas instituições: a) Ambulatório de Hematologia e Oncologia do Hospital de Clínicas da UFPR, que atende pacientes exclusivamente pelo SUS; b) Instituto de Oncologia do Paraná (IOP), Unidade Oncoville, que atende pacientes com convênios privados e particulares. A escolha dos locais considerou o perfil sociodemográfico dos pacientes atendidos, ou seja, devido ao objeto da pesquisa, julgou-se importante recrutar pacientes que fossem atendidos pelo SUS, por planos de saúde privados e aqueles que utilizavam recursos próprios para pagamento do tratamento, aqui denominado de atendimento particular.

O Ambulatório de Hematologia e Oncologia do Hospital de Clínicas da UFPR é constituído por uma equipe multiprofissional e tem por objetivo realizar consultas médicas, tratamento quimioterápico, transfusões sanguíneas e atendimento de intercorrências com tratamento quimioterápico. A equipe é composta por médicos

oncologistas e hematologistas, enfermeiros, técnicos de enfermagem e assistentes sociais, assim como residentes médicos, de enfermagem, psicologia e terapeuta ocupacional.

Para atendimento no setor, o paciente precisa ser encaminhado por profissional da Unidade Básica de Saúde ou Unidade de Pronto Atendimento de Curitiba. Embora em menor proporção, existem pacientes de outras cidades, que são atendidos no setor por encaminhamento de seus municípios. O atendimento é exclusivamente realizado pelo SUS e o perfil de pacientes é pertencente aos estratos socioeconômicos C1, C2 e DE, segundo a Associação Brasileira de Empresas de Pesquisas (2019).

O IOP foi inaugurado em 1995 e atualmente possui quatro sedes em Curitiba. Realiza atendimento de diagnóstico e tratamento a pacientes que possuem plano de saúde privado, e àqueles que utilizam de recursos próprios para arcar com as despesas dos serviços oferecidos pela clínica. Conta com equipe de médicos, enfermeiros, farmacêuticos, psicólogos e nutricionistas. Em 2006, criou um centro de pesquisa clínica que conta com cinco profissionais trabalhando exclusivamente com pesquisa na área de oncologia. A unidade Oncoville foi inaugurada em 2005 como um novo espaço de atendimento interdisciplinar do grupo IOP, e com a inserção do serviço de radioterapia. Foi eleita para este estudo pela estrutura física possibilitar a abordagem individual dos pacientes, sem deslocamento dos mesmos, e por agrupar pacientes com perfil econômico diferenciado, pertencentes ao estrato socioeconômico A, B1 e B2 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE EMPRESAS DE PESQUISAS, 2019), que possuem planos de saúde e, em menor proporção, pacientes que pagam todo o tratamento contra o câncer.

4.5 QUESTIONÁRIOS UTILIZADOS

a) Tradução e adaptação transcultural e Pré-teste:

1) questionário enviado pelo grupo FACIT para preenchimento de cada tradução. Este fornecia explicações para os tradutores sobre a inclusão de gênero (perguntas formuladas de modo a considerar igualdade entre os sexos, de forma a possibilitar que todos se sintam incluídos ou aptos a responder), e adequação da tradução ao tipo de resposta possível (escala de Likert), pois essas são comuns a todas as perguntas (ANEXO 1);

2) questionário desenvolvido pela pesquisadora referente aos dados sociodemográficos e clínicos (DSC) (APÊNDICE 5), com questões relacionadas a profissão, escolaridade e informações gerais sobre o estado de saúde;

3) COST (ANEXO 2), traduzido para o português (Brasil). Assim como a versão 2 norte-americana, possui 12 itens, sendo que o último é considerado resumo e por isso não contabilizado na pontuação do escore. O questionário mensura a toxicidade financeira dos pacientes com câncer e as respostas são em escala de *Likert* de cinco pontos;

4) questionário enviado pelo grupo FACIT, denominado COST *Patient Interview Form* (COST PIF), para avaliação qualitativa das respostas (ANEXO 3). Este contém perguntas que avaliam o entendimento, relevância, ofensividade e compreensão dos participantes sobre o COST.

Os questionários dois, três e quatro foram empregados no pré-teste.

Na etapa de validação das propriedades psicométricas, foram utilizados os questionários DSC e COST (APÊNDICE 5 e ANEXO 2, respectivamente).

4.6 COLETA DE DADOS

A etapa de tradução e adaptação transcultural aconteceu entre os meses de abril a julho de 2018. A escolha de dois tradutores foi realizada em um catálogo de profissionais via internet (<https://www.catalogodetradutores.com.br/pt/inicio>), de forma a atender as recomendações do referencial metodológico. Esse catálogo reúne profissionais tradutores de vários idiomas e nacionalidades. O contato é feito por correio eletrônico com uma administradora da plataforma, a qual direciona ao tradutor que atende às especificações solicitadas. De acordo com as descrições solicitadas, pode haver mais de um profissional. Neste caso, são repassados orçamentos para a escolha. É importante reforçar que há um custo financeiro nesta etapa, a fim de recrutar tradutores profissionais, exigência do referencial metodológico.

Para a realização do pré-teste, primeiramente foram consultados os prontuários médicos para identificar os pacientes. Após, a pesquisadora verificou se atendiam aos critérios de inclusão e à disponibilidade do paciente para conversar; quando positiva, folders sobre os objetivos da pesquisa foram disponibilizados (APÊNDICE 6). Após leitura, explicação e assinatura do TCLE, cada participante

recebeu os questionários descritos no item 4.4, para preenchimento.

A etapa de validação das propriedades psicométricas teve início em setembro de 2018, após a disponibilização do COST no idioma português do Brasil pelo grupo FACIT. Os pacientes foram convidados a participar do estudo mediante abordagem individual e explanação sobre os objetivos. Quando havia o aceite, era solicitada a assinatura do TCLE, e os questionários elencados no item 4.5 foram disponibilizados para preenchimento.

4.7 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados da primeira etapa do estudo (pré-teste), foram analisados de duas formas distintas, conforme o referencial metodológico:

1) análise qualitativa: realizada com 10 pacientes, por meio do questionário COST PIF, enviado pelo grupo FACIT, para avaliação do grau de ofensividade e relevância de cada um dos itens do questionário;

2) análise quantitativa: nesta, foram acrescentados mais cinco pacientes, totalizando 15, e as respostas do COST foram digitadas no *Microsoft Office Excel*, versão 2010, em dois momentos diferentes, para conferência. Foi utilizado o alfa de Cronbach, em que valores acima de 0,80 são considerados excelentes (HULLEY et al., 2015).

Os dados referentes à etapa de validação das propriedades psicométricas, a exemplo do pré-teste, foram digitados no *Microsoft Office Excel*, versão 2010, em dois momentos, para conferência, e analisados estatisticamente. O *software* utilizado nesta etapa foi o SPSS 20.

Para avaliar a correlação entre os itens, foi calculado o coeficiente de correlação de *Spearman*, uma medida não paramétrica que mensura a intensidade de relação entre duas variáveis ordinais, e realizada a comparação entre as duas amostras com relação ao escore COST, a partir do teste *t de Student*, que é um teste não paramétrico para comparação. Para análise de dados relacionados à etapa de validação, foram realizadas a análise fatorial exploratória (AFE) e a análise fatorial confirmatória (AFC).

Após a realização do teste de correlação de *Spearman*, foram feitos os testes *Kaiser-Meyer-Olkin* (KMO) e Bartlett para verificar se os itens eram fatoráveis. Ambos os testes são considerados pressupostos para a análise fatorial. Pasquali (1996)

afirma que o primeiro passo para a efetivação de análise fatorial exploratória é observar se a matriz de dados é passível de fatoraçoão, isto é, analisar se os dados podem ser submetidos ao processo de análise fatorial, e completa afirmando que os dois métodos mais comumente utilizados, são os testes KMO e de esfericidade de Bartlett.

Os resultados do teste KMO, também conhecido como índice de adequação da amostra, indicam o quão adequada é a aplicação da AFE para o conjunto de dados (HAIR et al., 2005). Hutcheson e Sofroniou (1999) sugerem que a interpretação a ser feita é: valores menores que 0,5 são considerados inaceitáveis, valores entre 0,5 e 0,7 são considerados medíocres; valores entre 0,7 e 0,8 são considerados bons; valores maiores que 0,8 e 0,9 são considerados ótimos e excelentes.

O teste de esfericidade de Bartlett (p) indica a significância geral de todas as correlações em uma matriz de dados. Níveis de significância $p < 0,05$ indicam que a matriz é fatorável (TABACHNICK; FIDELL, 2007).

Nesta etapa do estudo, foi utilizado o método de estimação de mínimos quadrados não ponderados. Para verificação da adequabilidade da amostra, observou-se os seguintes critérios:

- a) tamanho da amostra $n > 100$;
- b) coeficientes da matriz de correlação com valor acima de 0,3 (cerca de metade dos coeficientes);
- c) teste de *Kaiser-Meyer-Olkin* (KMO) com valor acima de 0,6;
- d) teste de esfericidade de Bartlett com níveis de significância $p < 0,05$ indicam que a matriz é fatorável (TABACHNICK; FIDELL, 2007).

Para avaliar a consistência interna, foi obtido o coeficiente alfa de Cronbach e resultados acima de 0,80 são considerados excelentes segundo Hulley et al. (2015).

A análise fatorial confirmatória foi realizada com o programa AMOS 24/SPSS, por meio do método de estimação de Máxima Verossimilhança. Para tomada de decisão acerca da adequação do modelo, foram utilizados os índices de ajustamento abaixo descritos:

Na AFC, o primeiro valor verificado foi o índice do qui-quadrado (χ^2), que retrata a relevância da divergência entre a matriz de covariância observada e modelada. De acordo com os autores Arbuckle (2009), Bentler, Bonnet (1980) e Tabachnik e Fidell (2001), χ^2 é impactado pelo tamanho da amostra, sendo improvável averiguar apenas este índice. Assim, sugerem examinar a magnitude do χ^2 , mediante o índice χ^2 / gl , no

qual os graus de liberdade são empregados para verificar se o valor do χ^2 é grande ou pequeno. Para os autores, em amostras grandes, índices entre um e dois podem ser considerados excelentes, entre dois e três bons, e entre três e cinco são aceitáveis, e valores acima de cinco rejeitam o modelo. Dessa forma, assume-se que seu valor deva ser inferior a 5 para que o modelo seja aceitável, e inferior a 2 considera-se o ajustamento bom;

-CFI (*comparative fit index*): compara o modelo estimado com um modelo nulo ou de independência. Valores acima de 0,9 indicam bom ajuste;

-RMSEA (*root mean square error of approximation*): indica a discrepância dos resíduos previstos e observados, caso o modelo seja estimado para a população. O ajustamento é considerado bom no intervalo (0,08, 0,10), e muito bom quando RMSEA é inferior a 0,05;

-PGFI (*goodness of fit index*): explica a proporção da covariância, observada entre as variáveis manifestas, explicada pelo modelo ajustado. Considera-se que valores superiores a 0,9 são indicadores de um bom ajustamento;

-PCLOSE: em adição ao RMSEA, este índice testa a proximidade do ajuste. O ideal é que este índice seja superior a 0,5.

4.8 ASPECTOS ÉTICOS

Inicialmente, foi realizado o contato com o grupo FACIT solicitando a autorização para a realização da tradução e adaptação transcultural do questionário COST (APÊNDICE 7). O retorno solicitou concordância quanto à utilização da metodologia de tradução e adaptação transcultural proposta pelo grupo. Após consentimento por parte da pesquisadora, o grupo FACIT encaminhou à mesma as orientações necessárias ao processo de tradução e adaptação transcultural.

Todos os participantes do estudo assinaram TCLE. Durante o pré-teste e validação das propriedades psicométricas, foram abordados em local privativo, para manter a privacidade e evitar possíveis interferências externas.

Este estudo foi cadastrado na Plataforma Brasil e encaminhado ao Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná – UFPR, que além de ser responsável por avaliar pesquisas em suas dependências, também avalia pesquisas realizadas no IOP. Foi aprovado pelo parecer de número 2.845.817 (ANEXO 4).

5 RESULTADOS

Neste capítulo, estão apresentados os resultados de cada etapa do estudo separadamente, em forma de tópicos. Assim, o item 5.1 refere-se à tradução e adaptação transcultural do questionário COST e o 5.2 à etapa de validação das propriedades psicométricas.

No item 5.1, são detalhados todos os principais resultados e etapas realizadas na tradução e adaptação transcultural do COST, de acordo com o referencial metodológico do grupo FACIT, descritos no item três, e o resultado do pré-teste. No item 5.2, são apresentados os dados sociodemográficos e clínicos da amostra e os resultados da validação das propriedades psicométricas do questionário. Em ambas as etapas, as questões que compõem o COST serão denominadas de item/itens.

5.1 ETAPAS DE TRADUÇÃO E RECONCILIAÇÃO

Todas as traduções foram realizadas por correio eletrônico. Atendendo às exigências do grupo FACIT, a primeira fase da tradução foi realizada por um profissional que residia nos EUA. O contato foi feito por meio de um *site* denominado “Catálogo de tradutores”, que reúne tradutores de várias regiões do mundo; o segundo profissional residia na mesma cidade da pesquisadora.

Após a tradução do questionário, na etapa de reconciliação, o tradutor (T3) reconciliou as traduções 1 e 2, optando pela versão mais adequada transculturalmente, que levava em consideração: aspectos conceituais, idiomáticos e semânticos. Para os itens sete e nove, foram propostas novas traduções. As principais diferenças encontradas eram relacionadas à semântica, podendo ser observadas no QUADRO 1.

QUADRO 1 – COMPARATIVO ENTRE O COST ORIGINAL E AS TRADUÇÕES T1 E T2 E RECONCILIAÇÃO T3. CURITIBA, PR, 2020.

(continua)

COST versão original	T1	T2	T3
1) <i>I know that I have enough money in savings, retirement, or assets to cover the costs of my treatment.</i>	Sei que tenho <u>recursos financeiros</u> suficientes em poupança, aposentadoria ou <u>bens</u> para cobrir os custos do meu tratamento.	Sei que tenho <u>dinheiro suficiente</u> em minha poupança, aposentadoria ou <u>ativos</u> para cobrir os custos do meu tratamento.	Sei que tenho <u>recursos financeiros</u> suficientes em poupança, aposentadoria ou <u>bens</u> para cobrir os custos do meu tratamento.
2) <i>My out-of-pocket medical expenses are more than I thought they would be.</i>	<u>Minhas despesas médicas são maiores do que imaginei.</u>	<u>Os valores que tive que desembolsar para cobrir despesas médicas ultrapassaram o que eu imaginava pagar.</u>	<u>Os valores que tive que desembolsar</u> para cobrir despesas médicas ultrapassaram o que eu imaginava pagar.
3) <i>I worry about the financial problems I will have in the future as a result of my illness or treatment.</i>	<u>Me preocupo</u> com os problemas financeiros que terei no futuro como consequência da minha doença ou tratamento.	<u>Preocupo-me</u> com os problemas financeiros que terei no futuro como resultado da minha doença ou tratamento.	<u>Me preocupo</u> com os problemas financeiros que terei no futuro como consequência da minha doença ou tratamento.
4) <i>I feel I have no choice about the amount of money I spend on care</i>	Sinto que não tenho escolha <u>quanto ao valor</u> que gasto com os cuidados em saúde.	Sinto que não tenho escolha <u>a respeito da quantidade de dinheiro</u> que gasto com cuidados de saúde.	Sinto que não tenho escolha <u>quanto ao valor</u> que gasto com os cuidados em saúde.
5) <i>I am frustrated that I cannot work or contribute as much as I usually do</i>	<u>Estou frustrado(a)</u> por não poder trabalhar ou contribuir tanto quanto costumava.	<u>Me sinto frustrado/a</u> por não poder trabalhar ou contribuir tanto quanto costumava <u>fazer</u>	<u>Me sinto frustrado/a</u> por não poder trabalhar ou contribuir tanto quanto costumava <u>fazer</u>
6) <i>I am satisfied with my current financial situation</i>	<u>Estou satisfeito(a)</u> com minha <u>situação financeira atual.</u>	<u>Estou satisfeito/a</u> com a minha <u>atual situação financeira.</u>	<u>Estou satisfeito(a)</u> com minha <u>situação financeira atual.</u>
7) <i>I am able to meet my monthly expenses</i>	Consigo <u>custear</u> minhas despesas mensais.	Consigo <u>cobrir</u> minhas despesas mensais	Consigo <u>conciliar</u> minhas despesas mensais*
8) <i>I feel financially stressed</i>	Me sinto financeiramente <u>pressionado(a).</u>	Me sinto financeiramente <u>estressado/a</u>	Me sinto financeiramente <u>estressado/a</u>
9) <i>I am concerned about keeping my job and income, including work at home</i>	<u>Me preocupo</u> em manter meu emprego e renda, incluindo o meu trabalho em casa.	<u>Estou preocupado/a</u> em <u>perder</u> meu emprego e <u>minha</u> renda, inclusive <u>a capacidade de trabalhar em casa.</u>	<u>Me preocupo</u> em manter meu emprego, bem como minha renda. <u>Também me preocupo com meu trabalho em casa*</u>
10) <i>My cancer or treatment has reduced my satisfaction with my present financial situation</i>	Meu câncer ou tratamento <u>diminuíram</u> minha satisfação com minha <u>situação financeira atual</u>	Meu câncer ou tratamento <u>reduziu</u> minha satisfação com minha <u>atual situação financeira</u>	Meu câncer ou tratamento <u>reduziu</u> minha satisfação com minha <u>atual situação financeira</u>

QUADRO 1 – COMPARATIVO ENTRE O COST ORIGINAL E AS TRADUÇÕES T1 E T2 E RECONCILIAÇÃO T3. CURITIBA, PR, 2020.

(conclusão)

11) <i>I feel in control of my financial situation</i>	Me sinto no controle da minha situação financeira.	Sinto que tenho controle da minha situação financeira.	Sinto que tenho controle da minha situação financeira.
12) <i>My illness has been a financial hardship to my family and me</i>	Minha doença tem <u>sido um fardo financeiro para minha família e para mim</u>	Minha doença tem <u>causado dificuldades financeiras para mim e minha família</u>	Minha doença tem causado dificuldades financeiras para mim e minha família

FONTE: A autora (2019).

LEGENDA: * questões que o T3 sugeriu nova tradução.

Na etapa de retrotradução, foi possível observar que os itens sete, 10 e 11 tiveram diferenças idiomática e semântica. No item sete, a palavra “*reconcile*” foi apresentada diferente de “*meet*” da versão original; no item 10, a palavra “*current*” diferiu de “*present*” do questionário em inglês; e no item 11, foi adicionado, pelo BT, a expressão “*I am*” a qual não havia no questionário original. Os itens seis e oito tiveram as traduções idênticas, como é possível observar no QUADRO 2.

QUADRO 2 – COMPARATIVO ENTRE A VERSÃO ORIGINAL DO COST E A RETROTRADUÇÃO. CURITIBA, PR, 2020.

(continua)

COST - versão original	RETROTRADUÇÃO
1) <i>I know that I have enough money in savings, retirement, or assets to cover the costs of my treatment.</i>	<i>I know I have enough <u>financial resources</u> in savings, retirement or assets to cover the costs of my treatment.</i>
2) <i>My out-of-pocket medical expenses are more than I thought they would be</i>	<i><u>The amount I had to expend to cover medical expenses surpassed what I expected to pay.</u></i>
3) <i>I worry about the financial problems I will have in the future as a result of my illness or treatment</i>	<i>I worry about the financial problems I'll have in the future as a <u>consequence</u> of my illness or treatment.</i>
4) <i>I feel I have no choice about the amount of money I spend on care</i>	<i>I feel I <u>don't</u> have a choice about <u>how much I spend on health care.</u></i>
5) <i>I am frustrated that I cannot work or contribute as much as I usually do</i>	<i>I <u>feel</u> frustrated <u>about not</u> working or contributing as much as I used to.</i>
6) <i>I am satisfied with my current financial situation**</i>	<i>I am satisfied with my current financial situation**</i>
7) <i>I am able to meet* my monthly expenses</i>	<i>I am able to <u>reconcile</u>* my monthly expenses</i>
8) <i>I feel financially stressed</i>	<i>I feel financially stressed.</i>
9) <i>I am concerned about keeping my job and income, including work at home</i>	<i>I <u>worry</u> about keeping my job as well as my income. I also worry about my house chores.</i>

QUADRO 2 – COMPARATIVO ENTRE A VERSÃO ORIGINAL DO COST E A RETROTRADUÇÃO. CURITIBA, PR, 2020.

	(conclusão)
10) <i>My cancer or treatment has reduced my satisfaction with my present* financial situation</i>	<i>My cancer or treatment has reduced my satisfaction with my <u>current</u>* financial situation.</i>
11) <i>I feel in control of my financial situation</i>	<i>I feel <u>I am</u>* in control of my financial situation</i>
12) <i>My illness has been a financial hardship to my family and me</i>	<i>My illness has <u>caused financial difficulties for both me and my family.</u></i>

FONTE: A autora (2019).

LEGENDA: * diferenças idiomáticas e semânticas

** questões idênticas na retrotradução.

As duas traduções da etapa inicial, reconciliação e retrotradução foram enviadas ao grupo FACIT, que questionou o uso de alguns termos específicos nos itens um, dois e nove relacionados à cultura. Os revisores responderam e justificaram os questionamentos, visando manter a questão transcultural para o Brasil, conforme QUADRO 3.

QUADRO 3 – DESCRIÇÃO DOS QUESTIONAMENTOS DO GRUPO FACIT E RESPOSTAS E AÇÕES REALIZADAS. CURITIBA, PR, 2020.

		(continua)
Item	Solicitação do grupo FACIT Inglês e português do Brasil	Respostas e ações realizadas pelas pesquisadoras. Inglês e português do Brasil
1.	<p><i>Can we say “money” instead of “financial resources” or is this the best way to express this in POR?</i></p> <p>Podemos dizer “dinheiro” em vez de “recursos financeiros” ou esta é a melhor maneira de expressar em POR?</p>	<p><i>I'd say that financial resources could involve the selling of goods to obtain the resources. Talking about money, it would sound like having money in accounts to pay the treatment.</i></p> <p>Eu diria que os recursos financeiros podem envolver a venda de mercadorias para obter os recursos. Falando sobre dinheiro, soaria como ter dinheiro em contas para pagar o tratamento.</p>
2.	<p><i>Is there an equivalent expression to “out of pocket” in POR? If so, can we use it?</i></p> <p>Existe uma expressão equivalente a “out of pocket” no POR? Se assim for, podemos usá-lo?</p>	<p><i>The translation of “out of pocket” is “para fora do bolso” this expression is not as usual as “desembolsar” has been chosen to make the question more “user- friendly”.</i></p> <p>A tradução de “fora do bolso” é “para fora do bolso”, essa expressão não é tão usual quanto a “desembolsar” que foi escolhida para tornar a questão mais “amigável ao usuário”.</p>

QUADRO 3 – DESCRIÇÃO DOS QUESTIONAMENTOS DO GRUPO FACIT E RESPOSTAS E AÇÕES REALIZADAS. CURITIBA, PR, 2020.

		(conclusão)
9.	<p>a) <i>If possible, can we distinguish “I am concerned” from “I worry” (which appears in other items, such as GE5 “I worry about dying” - Estou preocupado/a com a ideia de morrer) If not, this is probably OK. b) Can we keep this item as a single sentence?</i></p> <p>c) <i>“Work at home” in this item seems to be referring to someone who works remotely (from a home office). Can we stay vague and just say “work at home” vs. “house chores”?</i></p> <p>a) Se possível, podemos distinguir "eu estou preocupado" de "eu me preocupo" (que aparece em outros itens, como GE5 "Eu me preocupo com a morte" - se não, isso provavelmente está bem.</p> <p>b) Podemos manter este item como uma única frase?</p> <p>c) "Trabalho em casa" neste item parece estar se referindo a alguém que trabalha remotamente (de um escritório em casa). Podemos ficar vagos e apenas dizer "trabalhar em casa" versus "tarefas domésticas"?</p>	<p><i>In Portuguese I would say that I worry would have the same meaning that I am concerned.</i></p> <p><i>House chores really sound better. “Me preocupo em manter meu emprego, bem como minha renda e também com minhas tarefas domésticas.”</i></p> <p>a) Em português, eu diria que me preocupo teria o mesmo significado que me preocupa.</p> <p>Tarefas domésticas realmente soam melhor.</p> <p>"Me preocupo em manter meu emprego, bem como minha renda e também com minhas tarefas domésticas."</p>

FONTE: A autora (2019).

A etapa qualitativa do pré-teste foi realizada com 10 participantes com as seguintes características sociodemográficas: oito do sexo feminino, cinco casados e dois divorciados, seis tem entre dois a três filhos e cinco possuem renda entre um a três salários mínimos (TABELA 1).

Em relação às respostas do questionário que verificava o grau de entendimento dos participantes, nove relataram ter compreendido perfeitamente todos os itens. Uma participante relatou não ter entendido o termo “satisfação” do item 10. Na entrevista cognitiva, (questões 11 a 23), todos os pacientes deram o seu entendimento sobre cada item, não havendo dificuldades.

Na avaliação quantitativa, quanto à caracterização sociodemográfica dos participantes, observou-se que dos 15 participantes, 12 são do sexo feminino, oito casados, 11 tem entre dois e três filhos e 10 possuem renda entre um a três salários mínimos (TABELA 1).

TABELA 1 – CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA E CLÍNICA DOS PACIENTES EM TRATAMENTO ONCOLÓGICO – PRÉ-TESTE. CURITIBA, PR, 2020.

(continua)

Variáveis	Análise quantitativa		Análise qualitativa	
	n=15	%	n=10	%
Sexo				
Masculino	3	20	2	20
Feminino	12	80	8	80
Estado civil				
União Estável	2	13,33	1	10
Casado	8	53,33	6	60
Divorciado	4	26,67	2	20
Solteiro	1	6,67	1	10
Nº de filhos				
Não tem filhos	1	6,67	1	10
1 filho	2	13,33	2	20
2 a 3 filhos	11	73,33	6	60
≥ 3 filhos	1	6,67	1	10
Renda Familiar				
≤ a 1 salário mínimo	2	13,33	3	30
1 a 3 salários mínimos	10	66,67	4	40
4 a 10 salários mínimos	2	13,33	2	20
10 a 20 salários mínimos	1	6,67	1	10
Ocupação				
Carteira assinada	2	13,33	1	10
Autônomo	4	26,67	4	40
Aposentado	3	20	2	20
Do lar	4	26,67	2	20
Desempregado	2	13,33	1	10
Comorbidades				
Hipertensão arterial	2	13,33	1	10
Depressão	1	6,67	1	10
Não possui	7	46,67	6	60
Diabetes	1	6,67	0	0
Diabetes e Hipertensão	2	13,33	1	10
Hipotireoidismo	2	13,33	1	10

TABELA 1 – CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA E CLÍNICA DOS PACIENTES EM TRATAMENTO ONCOLÓGICO – PRÉ-TESTE. CURITIBA, PR, 2020.

(conclusão)

Tabagista				
Sim	0	0	2	20
Não	15	100	8	80
Etilista				
Sim	0	0	0	0
Não	15	100	10	100
Atividade física regular				
Sim	3	20	3	30
Não	12	80	7	70

FONTE: A autora (2020).

Quanto aos dados clínicos apresentados, sete dos 15 pacientes na análise quantitativa não possuíam nenhuma comorbidade e 12 declararam não praticar atividade física. O tempo aproximado de preenchimento de todos os questionários foi de 20 minutos.

Na avaliação da consistência interna do pré-teste, o Alfa de Cronbach encontrado foi de 0,83. Valores acima de 0,80 são considerados excelentes segundo Hulley et al. (2015).

Após envio ao grupo FACIT, a única alteração feita no questionário foi no sinal do item seis (“***Estou satisfeito(a)***” por “***Estou satisfeito/a***”). Em seguida, o grupo FACIT acrescentou, no site de seus questionários, a informação de que o COST estava traduzido e adaptado ao idioma português. A FIGURA 2 apresenta o COST traduzido e adaptado transculturalmente para a cultura brasileira.

FIGURA 2 – COST TRADUZIDO E ADAPTADO TRANSCULTURALMENTE PARA O PORTUGUÊS DO BRASIL.

COST – FACIT (Version 2)

Abaixo encontrará uma lista de afirmações que outras pessoas com a sua doença disseram ser importantes. Faça um círculo ou marque um número por linha para indicar a sua resposta no que se refere aos últimos 7 dias.

	Nem um pouc	Um pouco	Mais ou meno	Muito	Muitis- simo
PT1 Sei que tenho recursos financeiros suficientes em poupança, aposentadoria ou bens para cobrir os custos do meu tratamento.....	0	1	2	3	4
PT2 Os valores que tive que desembolsar para cobrir despesas médicas ultrapassaram o que eu imaginava pagar.....	0	1	2	3	4
PT3 Me preocupo com os problemas financeiros que terei no futuro como consequência da minha doença ou tratamento.....	0	1	2	3	4
PT4 Sinto que não tenho escolha quanto ao valor que gasto com os cuidados em saúde.....	0	1	2	3	4
PT5 Me sinto frustrado/a por não poder trabalhar ou contribuir tanto quanto costumava fazer.....	0	1	2	3	4
PT6 Estou satisfeito/a com minha situação financeira atual.....	0	1	2	3	4
PT7 Consigo conciliar minhas despesas mensais.....	0	1	2	3	4
PT8 Me sinto financeiramente estressado/a.....	0	1	2	3	4
PT9 Me preocupo em manter meu emprego, bem como minha renda e também com minhas tarefas domésticas.....	0	1	2	3	4
PT10 Meu câncer ou tratamento reduziu minha satisfação com minha atual situação financeira.....	0	1	2	3	4
PT11 Sinto que tenho controle da minha situação financeira.....	0	1	2	3	4
PT12 Minha doença tem causado dificuldades financeiras para mim e minha família.....	0	1	2	3	4

FONTE: A autora (2020).

5.2 ETAPA DE VALIDAÇÃO DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS

Neste item, apresentam-se os resultados referentes à segunda etapa do estudo - validação das propriedades psicométricas do questionário COST. A amostra foi constituída por 126 pacientes em tratamento oncológico. Desses, 43 foram recrutados no IOP – Unidade Oncoville, e 83 no ambulatório de oncologia e hematologia do Hospital de Clínicas da UFPR.

Inicialmente, a validação foi realizada para cada segmento (amostra); em seguida, com a união das duas amostras. Foi utilizada a análise fatorial multivariada, usando o método de estimação de mínimos quadrados não ponderados. Após, foi realizada a comparação das duas populações, a partir do teste t de *Student*, aplicado nas amostras.

Assim, os resultados serão apresentados na seguinte sequência: 1) dados sociodemográficos e clínicos da amostra total; 2) validação; 3) avaliação da toxicidade financeira

5.2.1 Dados sociodemográficos e clínicos da amostra total

Os dados sociodemográficos da amostra total demonstram que 59,52% (n=75) eram mulheres, 53,17% (n=67) encontravam-se na faixa etária entre 31 a 59 anos de idade, 60,32% (n=76) são casados ou declaram união estável; a principal ocupação foi “aposentado” para 35,48% (n=44). A renda familiar de um a três salários-mínimos 43,20% (n=54) foi a mais encontrada. Referente aos dados clínicos, 47,58% (n=59) não tinham nenhuma comorbidade, no entanto, 60,32% (n=76) faziam uso de medicação frequente (TABELA 2). Quanto ao tipo de tumor, 62,70% (n=79), dos pacientes tratavam tumores sólidos.

TABELA 2 – CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA E CLÍNICA DE CADA UMA DAS AMOSTRAS DA ETAPA DE VALIDAÇÃO DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS DO COST. CURITIBA, PR, 2020.

(continua)

	Instituição privada		Instituição pública		Amostra Total	
	n	%	n	%	n	%
Sexo						
Masculino	18	41,86	33	39,76	51	40,48
Feminino	25	58,14	50	60,24	75	59,52
Idade						
18 a 30 anos	0	0	4	4,82	4	3,17
31 a 59 anos	23	53,49	44	53,01	67	53,17
Acima de 60 anos	20	46,51	35	42,17	55	43,65

TABELA 2 – CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA E CLÍNICA DE CADA UMA DAS AMOSTRAS DA ETAPA DE VALIDAÇÃO DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS DO COST. CURITIBA, PR, 2020.

(conclusão)

	Instituição privada		Instituição pública		Amostra Total	
Estado civil						
Casado	27	62,79	44	53,01	71	56,35
Solteiro	5	11,63	14	16,87	19	15,08
Divorciado	3	6,98	12	14,46	15	11,90
União estável	2	4,65	3	3,61	5	3,97
Viúvo	6	13,95	10	12,05	16	12,70
Ocupação						
Emprego formal	11	25,58	16	19,75	27	21,77
Autônomo	12	27,91	13	16,05	25	20,16
Desempregado(a)	0	0	10	12,35	10	8,06
Do lar	5	11,63	13	16,05	18	14,52
Aposentado(a)	15	34,88	29	35,80	44	35,48
Renda familiar						
Sem renda	0	0	5	6,02	5	4
Até 1 SM*	1	2,38	16	19,28	17	13,60
De 1 a 3 SM	3	7,14	51	61,45	54	43,20
4 a 10 SM	23	54,76	11	13,25	34	27,20
10 a 20 SM	8	19,05	0	0	8	6,40
Acima de 20 SM	7	16,67	0	0	7	5,60
INSS						
Não	13	30,23	22	26,51	35	27,78
Sim	30	69,77	61	73,49	91	72,22
Tipo						
Auxílio-doença	10	33,33	27	44,26	37	40,66
Aposentadoria	20	66,67	32	52,46	52	57,14
Outro	0	0	5	8,20	5	5,49
Comorbidades						
Não	22	51,16	37	45,68	59	47,58
Hipertensão	16	37,21	24	29,63	40	32,26
Diabetes	5	11,63	11	13,58	16	12,90
Outra	9	20,93	22	27,16	31	25
Medicamentos						
Não	9	20,93	15	18,07	24	19,05
Analgésicos	6	13,95	20	24,10	26	20,63
Anti-inflamatório	0	0	9	10,84	9	7,14
Antibiótico	4	9,30	3	3,61	7	5,56
Outro	26	60,47	50	60,24	76	60,32

FONTE: A autora (2020).

LEGENDA: SM = salário-mínimo.

5.2.2 Validação das propriedades psicométricas

Para iniciar a etapa de validação das propriedades psicométricas, a primeira análise realizada foi a correlação de *Spearman*. Esta verifica a associação entre as variáveis e foi realizada separadamente em cada uma das amostras, incluindo a amostra total. Inicialmente, foi efetivado o teste de correlação entre todos os itens do questionário da instituição privada (QUADRO 4). As correlações mais fortes foram entre os itens sete e 11 ($p=0,782$). O coeficiente de *Spearman* pode variar entre -1 a + 1; quanto mais próximo a 1 (independente do sinal), mais forte é a correlação entre as variáveis (Santana et al., 2017). Com relação ao valor de p , observa-se correlação significativa em 63,63% dos itens, ou seja, em 70 das 110 combinações.

QUADRO 4 – CORRELAÇÃO DE *SPEARMAN* DA AMOSTRA DA INSTITUIÇÃO PRIVADA (n=43)
CURITIBA, PR, 2020.

(continua)

Spearman p-valor											
	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8	Item 9	Item 10	Item 11
Item 1		-0,161	-0,081	0,112	-0,254	0,540	0,227	0,024	-0,030	-0,294	0,420
		0,302	0,605	0,474	0,101	0,000 ^a	0,143	0,881	0,851	0,056	0,005 ^a
Item 2	-0,161		0,461	0,289	0,305	-0,465	-0,298	0,548	0,378	0,480	-0,323
	0,302		0,002 ^a	0,060	0,047 ^a	0,002 ^a	0,053	0,000 ^a	0,013 ^a	0,001 ^a	0,034 ^a
Item 3	-0,081	0,461		0,337	0,383	-0,255	-0,141	0,528	0,554	0,463	-0,365
	0,605	0,002 ^a		0,027 ^a	0,011 ^a	0,099	0,367	0,000 ^a	0,000 ^a	0,002 ^a	0,016 ^a
Item 4	0,112	0,289	0,337		0,221	-0,011	-0,124	0,432	0,475	0,255	-0,128
	0,474	0,060	0,027 ^a		0,153	0,946	0,427	0,004 ^a	0,001 ^a	0,098	0,415
Item 5	-0,254	0,305	0,383	0,221		-0,347	-0,375	0,413	0,380	0,549	-0,515
	0,101	0,047 ^a	0,011 ^a	0,153		0,023 ^a	0,013 ^a	0,006 ^a	0,012 ^a	0,000 ^a	0,000 ^a
Item 6	0,540	-0,465	-0,255	-0,011	-0,347		0,522	-0,389	-0,226	-0,379	0,549
	0,000 ^a	0,002 ^a	0,099	0,946	0,023 ^a		0,000 ^a	0,010 ^a	0,146	0,012 ^a	0,000 ^a
Item 7	0,227	-0,298	-0,141	-0,124	-0,375	0,522		-0,610	-0,215	-0,387	0,782
	0,143	0,053	0,367	0,427	0,013 ^a	0,000 ^a		0,000 ^a	0,165	0,010 ^a	0,000 ^a
Item 8	0,024	0,548	0,528	0,432	0,413	-0,389	-0,610		0,587	0,509	-0,575
	0,881	0,000 ^a	0,000 ^a	0,004 ^a	0,006 ^a	0,010 ^a	0,000 ^a		0,000 ^a	0,000 ^a	0,000 ^a
Item 9	-0,030	0,378	0,554	0,475	0,380	-0,226	-0,215	0,587		0,328	-0,269
	0,851	0,013 ^a	0,000 ^a	0,001 ^a	0,012 ^a	0,146	0,165	0,000 ^a		0,032 ^a	0,081

QUADRO 4 – CORRELAÇÃO DE *SPEARMAN* DA AMOSTRA DA INSTITUIÇÃO PRIVADA (n=43)
CURITIBA, PR, 2020.

(conclusão)

Item 10	-0,294	0,480	0,463	0,255	0,549	-0,379	-0,387	0,509	0,328		-0,528
	0,056	0,001 ^a	0,002 ^a	0,098	0,000 ^a	0,012 ^a	0,010 ^a	0,000 ^a	0,032 ^a		0,000 ^a
Item 11	0,420	-0,323	-0,365	-0,128	-0,515	0,549	0,782	-0,575	-0,269	-0,528	
	0,005 ^a	0,034 ^a	0,016 ^a	0,415	0,000 ^a	0,000 ^a	0,000 ^a	0,000 ^a	0,081	0,000 ^a	

FONTE: A autora (2020).

LEGENDA: ^a = item com correlação significativa.

Em relação ao teste de correlação entre todos os itens do questionário da amostra da instituição pública (QUADRO 5), as correlações mais fortes foram entre os itens cinco e 10 ($p = 0,560$). Com relação ao valor de p , observa-se correlação significativa em 38,18% dos itens, ou seja, em 42 das 110 combinações.

QUADRO 5 – CORRELAÇÃO DE *SPEARMAN* DA AMOSTRA DA INSTITUIÇÃO PÚBLICA (n=83)
CURITIBA, PR, 2020.

(continua)

	Spearman p-valor										
	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8	Item 9	Item 10	Item 11
Item 1		0,148	0,071	0,174	0,150	0,090	0,320	-0,012	0,037	-0,049	0,154
		0,182	0,524	0,115	0,176	0,417	0,003 ^a	0,915	0,738	0,660	0,166
Item 2	0,148		0,229	0,341	0,254	-0,118	-0,059	0,267	0,045	0,208	-0,130
	0,182		0,037 ^a	0,002 ^a	0,020 ^a	0,289	0,597	0,015 ^a	0,683	0,059	0,243
Item 3	0,071	0,229		0,388	0,446	-0,216	-0,215	0,450	0,201	0,508	-0,134
	0,524	0,037 ^a		0,000 ^a	0,000 ^a	0,050 ^a	0,051	0,000 ^a	0,068	0,000 ^a	0,227
Item 4	0,174	0,341	0,388		0,396	-0,088	-0,177	0,292	0,156	0,269	-0,067
	0,115	0,002 ^a	0,000 ^a		0,000 ^a	0,431	0,108	0,007 ^a	0,159	0,014 ^a	0,548
Item 5	0,150	0,254	0,446	0,396		-0,188	-0,174	0,407	0,254	0,560	-0,064
	0,176	0,020 ^a	0,000 ^a	0,000 ^a		0,089	0,116	0,000 ^a	0,021 ^a	0,000 ^a	0,563
Item 6	0,090	-0,118	-0,216	-0,088	-0,188		0,324	0,000	-0,094	-0,116	0,389
	0,417	0,289	0,050 ^a	0,431	0,089		0,003 ^a	0,998	0,397	0,295	0,000 ^a
Item 7	0,320	-0,059	-0,215	-0,177	-0,174	0,324		-0,090	0,008	-0,053	0,519
	0,003 ^a	0,597	0,051	0,108	0,116	0,003 ^a		0,421	0,942	0,636	0,000 ^a

QUADRO 5 – CORRELAÇÃO DE *SPEARMAN* DA AMOSTRA DA INSTITUIÇÃO PÚBLICA (n=83)
CURITIBA, PR, 2020.

(conclusão)

Item 8	-0,012	0,267	0,450	0,292	0,407	0,000	-0,090		0,273	0,461	-0,044
	0,915	0,015 ^a	0,000 ^a	0,007 ^a	0,000 ^a	0,998	0,421		0,012 ^a	0,000 ^a	0,690
Item 9	0,037	0,045	0,201	0,156	0,254	-0,094	0,008	0,273		0,166	0,055
	0,738	0,683	0,068	0,159	0,021 ^a	0,397	0,942	0,012 ^a		0,134	0,621
Item 10	-0,049	0,208	0,508	0,269	0,560	-0,116	-0,053	0,461	0,166		-0,013
	0,660	0,059	0,000 ^a	0,014 ^a	0,000 ^a	0,295	0,636	0,000 ^a	0,134		0,906
Item 11	0,154	-0,130	-0,134	-0,067	-0,064	0,389	0,519	-0,044	0,055	-0,013	
	0,166	0,243	0,227	0,548	0,563	0,000 ^a	0,000 ^a	0,690	0,621	0,906	

FONTE: A autora (2020).

LEGENDA: ^a = item com correlação significativa.

Quanto ao teste de correlação entre todos os itens do questionário de ambas as instituições (n=126), observou-se que as correlações mais fortes foram entre os itens sete e 11 ($p=0,595$) (QUADRO 6). Com relação ao valor de p , observa-se correlação significativa em 78,18%, ou seja, em 86 das 110 possíveis combinações. Destaca-se que o item 10 teve correlação significativa com todos os demais, e os itens dois, três, cinco e oito, das 10 possíveis combinações, nove foram significantes, demonstrando que os itens que compõem o questionário, apresentam boa correlação entre si.

QUADRO 6 – CORRELAÇÃO DE SPEARMAN DA AMOSTRA TOTAL (n=126) CURITIBA, PR, 2020.

	Spearman p-valor										
	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8	Item 9	Item 10	Item 11
Item 1		-0,049	-0,097	0,148	-0,126	0,377	0,421	-0,108	-0,027	-0,235	0,315
		0,583	0,277	0,099	0,160	0,000 ^a	0,000 ^a	0,230	0,763	0,008 ^a	0,000 ^a
Item 2	-0,049		0,350	0,294	0,299	-0,305	-0,195	0,394	0,182	0,336	-0,205
	0,583		0,000 ^a	0,001 ^a	0,001 ^a	0,001 ^a	0,029 ^a	0,000 ^a	0,042 ^a	0,000 ^a	0,021 ^a
Item 3	-0,097	0,350		0,359	0,452	-0,278	-0,246	0,497	0,355	0,506	-0,223
	0,277	0,000 ^a		0,000 ^a	0,000 ^a	0,002 ^a	0,006 ^a	0,000 ^a	0,000 ^a	0,000 ^a	0,012 ^a
Item 4	0,148	0,294	0,359		0,304	-0,015	-0,126	0,326	0,293	0,248	-0,061
	0,099	0,001 ^a	0,000 ^a		0,001 ^a	0,864	0,159	0,000 ^a	0,001 ^a	0,005 ^a	0,501
Item 5	-0,126	0,299	0,452	0,304		-0,305	-0,304	0,430	0,313	0,579	-0,255
	0,160	0,001 ^a	0,000 ^a	0,001 ^a		0,001 ^a	0,001 ^a	0,000 ^a	0,000 ^a	0,000 ^a	0,004 ^a
Item 6	0,377	-0,305	-0,278	-0,015	-0,305		0,462	-0,204	-0,160	-0,270	0,436
	0,000 ^a	0,001 ^a	0,002 ^a	0,864	0,001 ^a		0,000 ^a	0,022 ^a	0,074	0,002 ^a	0,000 ^a
Item 7	0,421	-0,195	-0,246	-0,126	-0,304	0,462		-0,328	-0,097	-0,230	0,595
	0,000 ^a	0,029 ^a	0,006 ^a	0,159	0,001 ^a	0,000 ^a		0,000 ^a	0,278	0,010 ^a	0,000 ^a
Item 8	-0,108	0,394	0,497	0,326	0,430	-0,204	-0,328		0,400	0,503	-0,233
	0,230	0,000 ^a	0,000 ^a	0,000 ^a	0,000 ^a	0,022 ^a	0,000 ^a		0,000 ^a	0,000 ^a	0,009 ^a
Item 9	-0,027	0,182	0,355	0,293	0,313	-0,160	-0,097	0,400		0,237	-0,044
	0,763	0,042 ^a	0,000 ^a	0,001 ^a	0,000 ^a	0,074	0,278	0,000 ^a		0,007 ^a	0,629
Item 10	-0,235	0,336	0,506	0,248	0,579	-0,270	-0,230	0,503	0,237		-0,203
	0,008 ^a	0,000 ^a	0,000 ^a	0,005 ^a	0,000 ^a	0,002 ^a	0,010 ^a	0,000 ^a	0,007 ^a		0,023 ^a
Item 11	0,315	-0,205	-0,223	-0,061	-0,255	0,436	0,595	-0,233	-0,044	-0,203	
	0,000 ^a	0,021 ^a	0,012 ^a	0,501	0,004 ^a	0,000 ^a	0,000 ^a	0,009 ^a	0,629	0,023 ^a	

FONTE: A autora (2020).

LEGENDA: ^a = item com correlação significativa.

Considerando a amostra da instituição privada, os resultados dos testes KMO e de esfericidade de Bartlett comprovaram a adequação da amostragem, com resultados de 0,773 e 201,555 ($p=0,000$), respectivamente. Os resultados de ambos os testes revelaram que a matriz é fatorável nessa amostra.

Ao testar a hipótese de que as variáveis não são correlacionadas na população, esta foi rejeitada e verificou-se que a relação entre os 11 itens é muito boa, sendo possível realizar a análise fatorial. A variância explicada pelo modelo ajustado com dois fatores é de 57,63%. Isso significa que substituir os 11 itens por dois domínios, explica 57,63% da variabilidade, e o 2º fator explica aproximadamente 11%,

ou seja, o segundo fator tem um poder baixo de explicação, sendo possível afirmar que o escore COST (total) não seria fidedigno para quantificar a resposta geral do respondente com a presença de outro domínio.

A TABELA 3 exibe os dados descritivos da AFE, apresentando a correlação item-total, carga fatorial e índice de confiabilidade do COST na amostra da instituição privada. Os resultados da correlação item-total indicam quanto o item está contribuindo para o escore final, sendo que, de modo geral, o valor aceito é $> 0,30$ (PUC, S/D). Assim, é possível observar que 10 dos 11 itens contribuem de forma importante para o escore do questionário.

Quando verificada a carga fatorial dos itens (TABELA 3), foi possível observar que nove dos 11 itens têm uma boa correlação entre si e pertencem ao Fator 1 (F1); apenas os itens um e quatro pertencem ao Fator 2 (F2). A carga fatorial explica a correlação entre as variáveis originais e os fatores (variáveis hipotéticas, no caso, F1 e F2). O fato de a maioria dos itens pertencer ao F1, sinaliza que a estrutura original do COST, medindo apenas um construto – a toxicidade financeira, deve estar adequada, não sendo necessário realizar alterações estruturais para esta amostra. Tal resultado será comprovado pela AFC.

Ao verificar a consistência interna dos itens individualmente, foi possível observar que o coeficiente alfa de Cronbach mínimo e máximo encontrado foi 0,822 e 0,857, respectivamente (TABELA 3), demonstrando que retirar um item do questionário não impacta muito no valor de alfa, pois a variação foi pequena. O coeficiente alfa de Cronbach da amostra da instituição privada, considerando todos os itens, é de 0,85.

TABELA 3 – CORRELAÇÃO ITEM-TOTAL, CARGA FATORIAL E ÍNDICES DE CONFIABILIDADE PARA OS 11 ITENS DO COST, SEGUNDO OS RESULTADOS DA INSTITUIÇÃO PRIVADA (n=43). CURITIBA, PR, 2020.

Questões/itens	Correlação Item-Total	Alfa de Cronbach	Carga fatorial (F1)	Carga fatorial (F2)
1. Sei que tenho recursos financeiros suficientes em poupança, aposentadoria ou bens para cobrir os custos do meu tratamento	,229	,857	,287	,490 ^a
2. Os valores que tive que desembolsar para cobrir despesas médicas ultrapassaram o que eu imaginava pagar	,573	,834	,604 ^a	-,159
3. Me preocupo com os problemas financeiros que terei no futuro como consequência da minha doença ou tratamento	,584	,833	,618 ^a	-,302
4. Sinto que não tenho escolha quanto ao valor que gasto com os cuidados em saúde	,375	,851	,411	-,449 ^a
5. Me sinto frustrado/a por não poder trabalhar ou contribuir tanto quanto costumava fazer	,597	,832	,646 ^a	,074
6. Estou satisfeito/a com minha situação financeira atual	,504	,839	,567 ^a	,380
7. Consigo conciliar minhas despesas mensais	,518	,840	,616 ^a	,291
8. Me sinto financeiramente estressado/a	,709	,822	,790 ^a	-,226
9. Me preocupo em manter meu emprego, bem como minha renda e também com minhas tarefas domésticas	,540	,837	,575 ^a	-,436
10. Meu câncer ou tratamento reduziu minha satisfação com minha atual situação financeira	,659	,827	,698 ^a	,005
11. Sinto que tenho controle da minha situação financeira	,634	,831	,746 ^a	,416
Mínimo	,229	,822	,287	
Máximo	,709	,857	,790	

FONTE: A autora (2020).

LEGENDA: ^a = itens que pertencem ao fator.

Em relação à análise dos dados da instituição pública, os resultados dos testes KMO e de esfericidade de Bartlett indicaram que a relação entre os 11 itens é muito boa, com resultados de 0,689 e 197,366 ($p=0,000$), respectivamente, sendo possível realizar a análise fatorial. Nesse caso, o indicativo principal foi o teste de esfericidade de Bartlett. Para Damásio (2012), valores de esfericidade de Bartlett, com níveis de significância $p < 0,05$, indicam que a matriz é fatorável. A variância pelo modelo ajustado com dois fatores foi de 44,42% pela solução não rotacionada, ou seja, adicionar um outro fator (construto) ao questionário foi de 44,42%, pela solução não rotacionada, e a adição do segundo fator contribui muito pouco para explicar a variabilidade.

A TABELA 4 apresenta os dados descritivos da AFE, carga fatorial e índices

de confiabilidade dos 11 itens do questionário, junto à amostra da instituição pública. Foi possível observar, no que se refere à carga fatorial, que os itens um, seis, sete e 11 pertencem ao F2. No entanto, não há fortes evidências de que a definição de um 2º fator seria aconselhável.

A correlação item-total, nesta amostra, indicou que sete itens contribuem de forma satisfatória para o escore final. Os resultados da consistência interna de cada item, individualmente, revelaram uma variação de 0,646 a 0,717 (TABELA 4), demonstrando que retirar um item do questionário não impacta muito no valor de alfa, e o coeficiente alfa de Cronbach, considerando todos os itens, foi de 0,703.

TABELA 4 – CORRELAÇÃO ITEM-TOTAL, CARGA FATORIAL E ÍNDICES DE CONFIABILIDADE PARA OS 11 ITENS DO COST SEGUNDO OS RESULTADOS DA INSTITUIÇÃO PÚBLICA (n=83). CURITIBA, PR, 2020.

Questões /Itens	Correlação Item-total	Alfa de Cronbach	Carga Fatorial (F1)	Carga Fatorial (F2)
1. Sei que tenho recursos financeiros suficientes em poupança, aposentadoria ou bens para cobrir os custos do meu tratamento	,008	,717	-,058	,338 ^a
2. Os valores que tive que desembolsar para cobrir despesas médicas ultrapassaram o que eu imaginava pagar	,301	,690	,384 ^a	-,040
3. Me preocupo com os problemas financeiros que terei no futuro como consequência da minha doença ou tratamento	,533	,650	,664 ^a	-,031
4. Sinto que não tenho escolha quanto ao valor que gasto com os cuidados em saúde	,435	,669	,569 ^a	-,075
5. Me sinto frustrado/a por não poder trabalhar ou contribuir tanto quanto costumava fazer	,565	,646	,744 ^a	-,126
6. Estou satisfeito/a com minha situação financeira atual	,234	,699	,196	,343 ^a
7. Consigo conciliar minhas despesas mensais	,332	,685	,312	,776 ^a
8. Me sinto financeiramente estressado/a	,443	,665	,567 ^a	-,157
9. Me preocupo em manter meu emprego, bem como minha renda e também com minhas tarefas domésticas	,193	,707	,249 ^a	-,096
10. Meu câncer ou tratamento reduziu minha satisfação com minha atual situação financeira	,488	,658	,657 ^a	-,181
11. Sinto que tenho controle da minha situação financeira	,216	,704	,184	,621 ^a
Mínimo	,008	,646	-,058	-,181
Máximo	,565	,717	,744	,776

FONTE: A autora (2020).

LEGENDA: ^a = item que pertencem ao fator.

Ao realizar os testes KMO e esfericidade de Bartlett das duas instituições em

conjunto, os resultados indicaram que a relação entre os 11 itens é ótima, com resultados de 0,812 e 404,176 ($p=0,000$), respectivamente, sendo possível realizar a análise fatorial. Nesse caso, o indicativo principal foi o teste KMO e a significância do teste de Bartlett. A variância pelo modelo ajustado com dois fatores foi de 51,836% pela solução não rotacionada, ou seja, adicionar um outro fator (construto) ao questionário, explicaria 51,836% de variabilidade. Testar a hipótese de um segundo fator ao questionário, revela 48,164% de dispersão.

Ao verificar a carga fatorial da amostra total (TABELA 5), por meio da AFE, foi possível observar que quase todos os itens, (com exceção do item 1), possuem maior valor em F1, indicando que pertencem àquele fator, ou seja, adicionar um segundo fator traria poucas vantagens. O coeficiente alfa de Cronbach, encontrado na amostra total, foi de 0,815. Nenhum incremento significativo foi observado se itens fossem excluídos do questionário.

TABELA 5 – CORRELAÇÃO ITEM-TOTAL, ÍNDICE DE CONFIABILIDADE E CARGA FATORIAL DOS 11 ITENS DO COST CONSIDERANDO A AMOSTRA TOTAL ($n=126$). CURITIBA, PR, 2020.

Questões/ Itens	Correlação Item-Total	Alfa de Cronbach	Carga Fatorial (F1)	Carga Fatorial (F2)
1. Sei que tenho recursos financeiros suficientes em poupança, aposentadoria ou bens para cobrir os custos do meu tratamento	,315	,813	,388	,464 ^a
2. Os valores que tive que desembolsar para cobrir despesas médicas ultrapassaram o que eu imaginava pagar	,456	,802	,497 ^a	-,144
3. Me preocupo com os problemas financeiros que terei no futuro como consequência da minha doença ou tratamento	,592	,788	,657 ^a	-,244
4. Sinto que não tenho escolha quanto ao valor que gasto com os cuidados em saúde	,340	,813	,390 ^a	-,389
5. Me sinto frustrado/a por não poder trabalhar ou contribuir tanto quanto costumava fazer	,614	,786	,680 ^a	-,159
6. Estou satisfeito/a com minha situação financeira atual	,466	,801	,542 ^a	,403
7. Consigo conciliar minhas despesas mensais	,494	,799	,579 ^a	,463
8. Me sinto financeiramente estressado/a	,580	,789	,645 ^a	-,264
9. Me preocupo em manter meu emprego, bem como minha renda e também com minhas tarefas domésticas	,372	,810	,407 ^a	-,229
10. Meu câncer ou tratamento reduziu minha satisfação com minha atual situação financeira	,592	,788	,665 ^a	-,206
11. Sinto que tenho controle da minha situação financeira	,422	,805	,508 ^a	,443
Mínimo	,315	,786	,388	-,244
Máximo	,614	,813	,665	,464

FONTE: A autora (2020).

LEGENDA: ^a = item que pertencem ao fator.

Para confirmar os dados obtidos na AFE, foi realizada a análise fatorial confirmatória (AFC), que tem o objetivo de comprovar os resultados anteriormente alcançados. A AFC revelou resultados pouco satisfatórios, para todos os índices de ajustamento apresentados. Esse resultado põe em dúvida a utilização de um modelo com dois fatores/ construtos, e reforça que a estrutura original do COST está adequada para a amostra desta pesquisa.

A TABELA 6 apresenta o resultado da análise fatorial confirmatória, utilizando o programa AMOS 24/SPSS, por meio do método de estimação de Máxima Verossimilhança. O valor de $-\chi^2/df$ foi superior a 5. De acordo com Rueda (2015), valores acima de 5 recusam o modelo. O CFI obteve valor 0,00 sem possibilidade de ajuste, PGFI com valor menor que os indicadores de um bom ajuste, RMSEA maior que 0,05, valor considerado bom para ajustamento (RUEDA, 2015), e PCLOSE com índice inferior 0,5, ou seja, sem possibilidade de ajuste. Tal análise corrobora a AFE, fortalecendo a compreensão de que a organização e/ ou estrutura original do questionário está apropriada.

TABELA 6 – DESCRIÇÃO DOS VALORES DA ANÁLISE FATORIAL CONFIRMATÓRIA CONSIDERANDO A AMOSTRA TOTAL (n=126). CURITIBA, PR, 2020.

Índices	χ^2/df	CFI	PGFI	RMSEA	Pclose
Ajustado	179,78	0,00	0,302	1,196	0,000

FONTE: A autora (2020).

LEGENDA: χ^2/df , qui-quadrado/ grau de liberdade; CFI, Comparative Fit Index; PGFI, Parsimony Goodness of Fit Index; RMSEA, Root Mean Square Error of Approximation; Pclose, *p*-value of close fit.

5.2.3 Avaliação da Toxicidade Financeira

Em relação aos resultados relacionados à toxicidade financeira, a TABELA 7 apresenta o escore COST em cada uma das instituições. Foi possível observar que a instituição privada apresenta a média de escore superior à da instituição pública. De acordo com o *Scoring Guidelines* do questionário, quanto maior a pontuação, melhor é o bem-estar financeiro, ou seja, a amostra da instituição privada apresentou menor toxicidade financeira comparada a da instituição pública. O desvio-padrão indicou

maior variabilidade das respostas na amostra da instituição privada. Os valores mínimo e máximo da amostra da instituição privada e pública foram de oito e 44, e um e 32, respectivamente.

TABELA 7 – DESCRIÇÃO DOS VALORES MÍNIMOS, MÁXIMOS E MÉDIA DO ESCORE COST NA AMOSTRA DA INSTITUIÇÃO PRIVADA, PÚBLICA E AMOSTRA TOTAL. CURITIBA, PR, 2020.

	Média	n	DP	Mínimo	Máximo	p-valor*
Instituição privada	24,02	43	9,48	8	44	0,001
Instituição pública	16,33	83	6,57	1	32	
Amostra total	18,95	126	8,48	1	44	

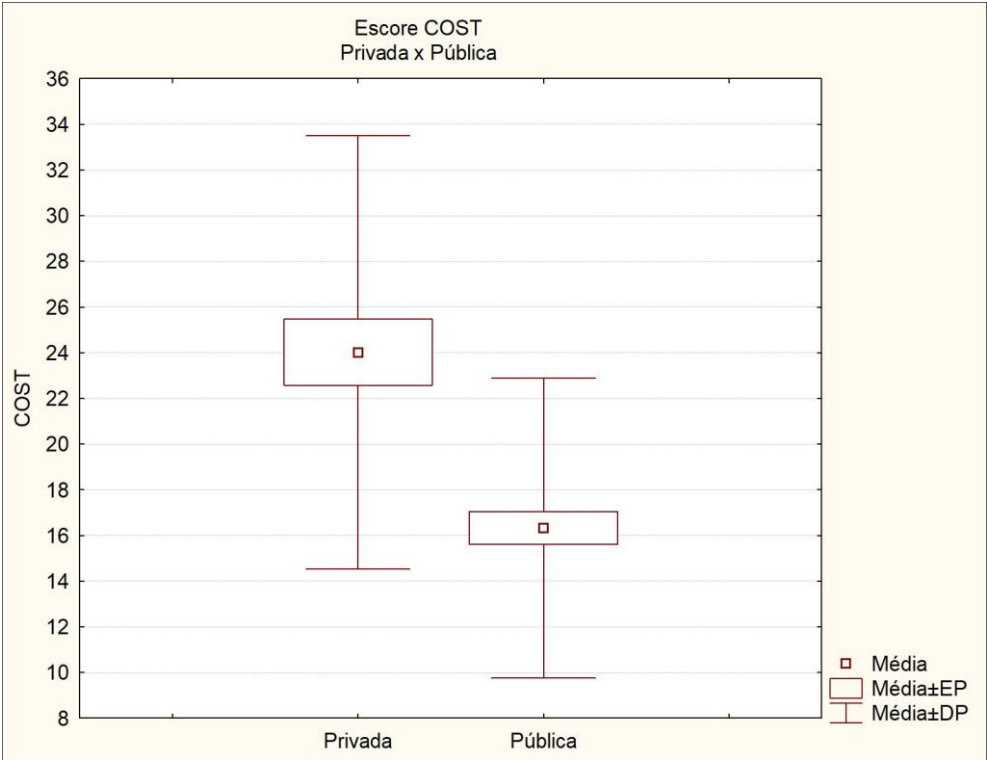
FONTE: A autora (2020).

LEGENDA: DP = desvio-padrão

* t-student

O gráfico abaixo apresenta o Escore COST das duas amostras, e revela visualmente a diferença entre os escores e a variabilidade do desvio- padrão de cada uma delas. A média do escore da instituição privada foi superior à amostra da instituição pública, indicando maior bem-estar financeiro, ou seja, menor toxicidade financeira (GRÁFICO 1).

GRÁFICO 1 – ESCORE COST E DESVIO-PADRÃO DA AMOSTRA DA INSTITUIÇÃO PÚBLICA E PRIVADA. CURITIBA, PR, 2020.



FONTE: A autora (2020).

6 DISCUSSÃO

Este estudo traduziu, adaptou transculturalmente e analisou as propriedades psicométricas do questionário COST para a cultura brasileira. De acordo com Coluci, Alexandre e Milani (2015), os instrumentos de avaliação em saúde e pesquisa desempenham importante influência nas decisões da prática clínica. Sua ampla utilização desperta o interesse de muitos pesquisadores e grupos de estudiosos que elaboraram, e/ou traduzem, adaptam e validam instrumentos para uso em outra cultura. Alexandre e Coluci (2011) afirmam que tal processo exige rigor metodológico, e o uso de técnicas estatísticas asseguram as características de validade e confiabilidade, garantindo a qualidade do instrumento.

Na área da oncologia, um dos primeiros instrumentos desenvolvidos para avaliação das condições do paciente foi o *Karnofsky Performance Scale (KPS)*, em 1948. É uma medida com a tentativa de quantificar o bem-estar geral dos pacientes (SANVEZZO; MONTANDON; ESTEVES, 2018). Ele possibilita que profissionais tenham uma informação padronizada das condições dos pacientes, também é uma forma de resposta a algumas terapias do câncer. Outros instrumentos com esses mesmos objetivos foram e estão sendo desenvolvidos, tendo em vista que esta população demanda cuidados e necessidades diferenciadas. Muitos desses instrumentos são considerados para avaliação da QVRS, uma vez que seus itens possuem elementos que estão diretamente associados às enfermidades, ou às intervenções em saúde (SEIDL; ZANNON, 2004). Nessa vertente, se encontram os questionários elaborados pelo grupo FACIT.

O COST foi construído com o objetivo de avaliar o grau de dificuldade financeira experimentada pelo paciente com câncer (SOUZA et al., 2014). Assim, considerando que ele mede questões econômicas e que estas se alteram de indivíduo para indivíduo, a etapa de validação das propriedades psicométricas foi realizada com uma amostra de pacientes em tratamento oncológico, em dois locais economicamente distintos da cidade de Curitiba – PR.

Para organização deste capítulo, as etapas do estudo serão discutidas separadamente.

6.1 TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL

De acordo com Hambleton (2005), a tradução é apenas o primeiro passo do processo que envolve várias etapas. Para se traduzir e adaptar culturalmente um questionário, deverão ser considerados os aspectos culturais, idiomáticos, linguísticos e contextuais concernentes à sua tradução. Uma vez traduzido e adaptado transculturalmente, é possível realizar pesquisas com indivíduos inseridos em diferentes contextos culturais. Nesse sentido, este tipo de pesquisa é importante, tendo em vista que permite a comparação de resultados, por meio de estudos em amostras distintas.

Nessa etapa do estudo, adotou-se a metodologia de tradução e adaptação transcultural do grupo FACIT, que é utilizada quando questionários do grupo são empregados em pesquisas fora do território norte-americano (EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005). No Brasil, já foi utilizada por Lucchetti et al. (2013), Fregnani et al. (2017) e Fernandes (2018) que traduziram, adaptaram transculturalmente e validaram para o português do Brasil, os questionários *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy–Spiritual Well-Being Scale* (FACIT-Sp 12), *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – Cervical Dysplasia* (FACIT-CD) e Avaliação Funcional Pediátrica de Terapia de Doença Crônica – Fadiga (PEDSFACIT-F), respectivamente.

As desigualdades semânticas e idiomáticas encontradas nas etapas de tradução, reconciliação e retrotradução do COST não demonstraram importantes diferenças entre a língua inglesa e portuguesa. Algumas relacionadas à formalidade da expressão utilizada ou uso do vernáculo inexistente na língua portuguesa, corroborando o estudo de Fregnani et al. (2017), que obteve a versão do FACIT-CD, equivalente (semântica, conceitual e culturalmente) à versão original em inglês.

Para Eremenco, Cella e Arnold (2005), a equivalência é necessária por duas razões: 1) para comparação dos resultados de diferentes grupos culturais e nacionais usando o mesmo instrumento; 2) para o agrupamento de dados usando diferentes línguas do mesmo instrumento, para avaliar as diferenças em uma escala maior devido a tratamentos, como em um ensaio clínico. Os autores do método de tradução e adaptação transcultural do grupo FACIT afirmam que equivalência semântica é o mesmo que equivalência de significado, ou seja, o sentido da frase/questão deve expressar a ideia construída pelos autores do questionário original e não permitir interpretações dúbias. A equivalência é alcançada ao cumprir todas as etapas de

tradução e adaptação transcultural dos questionários do grupo FACIT e foi obtida pelo COST.

Reforçando a presença e importância da equivalência no método FACIT de traduções e adaptações transculturais, encontra-se o estudo de Zumpano et al. (2017), que adaptou transculturalmente a escala Saúde Global do *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* (Promis) para o idioma português. Ele denominou as primeiras etapas de “tradução e avaliação da equivalência semântica”, enfatizando que o método tem a preocupação de manter o sentido original dos questionários nos diferentes idiomas.

O pré-teste foi realizado com a aplicação dos questionários descritos no tópico 4.5, sem nenhuma complexidade. De acordo com Coluci, Alexandre e Milani (2015), essa fase tem como objetivo testar se todos os itens são compreensíveis e se há dificuldade de preenchimento. O pré-teste aconteceu sem nenhuma intercorrência e apenas uma alteração foi realizada, sem alteração no sentido, para garantia e preservação da questão de gênero. O coeficiente alfa de Cronbach encontrado foi de 0,83, considerado excelente. Resultado semelhante foi encontrado por Honda et al. (2018), que realizou a tradução, adaptação transcultural e pré-teste do COST na população japonesa e encontrou alfa de Cronbach de 0,87.

O resultado do coeficiente alfa de Cronbach, encontrado no pré-teste da versão brasileira do COST, indicou valor elevado de consistência interna. Na Itália, país em que a tradução e adaptação transcultural do COST foi realizada, não houve relatos de dificuldades durante todo esse processo, corroborando a aplicação do COST versão brasileira, que na fase de pré-teste mostrou-se acessível e de rápido preenchimento. A etapa qualitativa do pré-teste, identificaria dificuldades de compreensão do questionário, o que não aconteceu.

A etapa de tradução e adaptação transcultural é uma etapa imprescindível para se aplicar um questionário elaborado em outra cultura. No entanto, ela não fornece informação sobre as propriedades psicométricas do questionário (EREMENCO; CELLA; ARNOLD, 2005). Assim, após à etapa de tradução e adaptação, devem ser realizados testes estatísticos para verificar se o questionário possui validade no contexto em que foi adaptado. Dessa forma, é preciso considerar o processo de tradução e adaptação transcultural e validação como etapas distintas, todavia complementares. Exemplo disso é a elaboração do COST, que data de 2014 e validação de 2017, e o estudo de Honda et al. (2018) que recentemente publicou a

etapa de tradução e adaptação transcultural do questionário no Japão e anunciou que está trabalhando na validação do mesmo.

6.2 VALIDAÇÃO DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS

A validade e a confiabilidade são as principais propriedades de medida a serem testadas em um instrumento. A validade, diz respeito a avaliar exatamente o que se propõe. Pasquali (2013) enfatiza que a validade está relacionada às características da medida de ser correspondente à propriedade medida dos objetos, ou então, “diz respeito ao aspecto da medida ser congruente com a propriedade medida dos objetos”.

A análise das propriedades psicométricas foi realizada nas amostras separadamente, designadas amostra da instituição pública, amostra da instituição privada e, posteriormente, houve a junção delas, nomeada amostra total. Neste estudo, participaram da etapa de validação das propriedades psicométricas, pacientes que realizavam tratamento em instituição privada, eram atendidos por plano de saúde privado ou pagavam pelos atendimentos; e os pacientes que realizavam o tratamento em instituição pública, ou seja, com o tratamento custeado pelo governo brasileiro. Considerou-se importante o recrutamento de duas amostras com características econômicas diferentes, pelos atributos do questionário de medir as condições financeiras durante o tratamento do câncer. A coleta de dados em populações distintas economicamente não ocorreu na validação do COST na Itália, país que, assim como o Brasil, possui um sistema público de saúde.

A amostra total foi composta predominantemente por mulheres e por participantes que declararam ter acompanhante, ou por casamento ou união estável; o status laborativo prevalente foi de aposentados, com renda entre um e três salários-mínimos. Tais resultados corroboram o estudo de Freire et al. (2018), realizado com pacientes com câncer no estado da Paraíba, nordeste brasileiro, no qual 59,1% da amostragem era feminina, 43,3% tinha acompanhante e 52, 2% era aposentada. Os resultados se assemelham também às estimativas de novos casos de câncer para o ano de 2020 no estado de São Paulo, Distrito Federal e Amazonas, que correspondem às capitais de estados do sudeste, centro-oeste e norte brasileiro, respectivamente, e onde o maior número de casos novos de câncer será entre as mulheres (BRASIL. Ministério da Saúde, 2020).

Em estudos internacionais com relação ao sexo da amostra, as validações italiana e norte-americana do COST também tiveram maioria de mulheres, sugerindo que, apesar de elas não serem as mais acometidas por câncer, de acordo com a estimativa mundial de 2018 (BRAY et al., 2018), estas procuram por tratamento e são adeptas à participação em pesquisas. O resultado de nosso estudo indicou também que não haveria necessidade de incluir participantes de outros estados brasileiros, pois a amostra do sul apresenta dados semelhantes aos do restante do país.

O estudo de Allcott et al. (2019), que utilizou o COST para verificar os encargos financeiros entre os pacientes com câncer tratados com cirurgia, teve sua amostra composta predominantemente por mulheres. Diferentemente, o estudo de Hazell et al. (2020), desenvolvido com 52,7% de homens. Neste estudo, assim como as demais validações do COST, não houve distinção entre tipo de câncer e sexo dos participantes. Os locais onde os dados foram coletados, realizam tratamento para todos os tipos de câncer, inclusive os hematológicos.

Com relação ao estado civil, ao observar a amostra da validação norte-americana e italiana, ambas eram predominantemente de casadas; o status laborativo que se destacou no estudo da Itália foi de aposentadas, assemelhando-se aos resultados do presente estudo.

Com relação aos dados clínicos dos pacientes da amostra total, 70,16% tinham alguma comorbidade, com predomínio da hipertensão arterial sistêmica (HAS), situação equivalente a da amostra de validação italiana. O estudo de Silva et al. (2016) apontou que, no Brasil, 25% da população adulta apresenta HAS, com estimativa de que em 2025 esse número tenha acréscimo em 60%. Endossando os dados acima descritos, Nilson et al. (2020) apontam que, em termos de custo, no ano de 2018, mais de 525 milhões de dólares americanos foram gastos no Brasil, pelo SUS, para o controle da HAS, expondo como a doença representa um problema de saúde pública no país. A pesquisa de Gilligan et al. (2018), que investigou o impacto financeiro do câncer entre os recém-diagnosticados nos EUA, também observou, em sua amostra, a HAS como principal problema de saúde.

No estudo realizado por Tini et al. (2019), cujo objetivo foi revisar a associação entre a HAS e o câncer, verificaram que ela é uma das comorbidades mais frequentes em pacientes com câncer. Ademais, os autores concluem que a doença em si é um evento adverso comum dos tratamentos anticâncer, sendo necessário todo cuidado para não subestimar sua existência, pois valores bem controlados da pressão arterial

reduzem o risco de cardiotoxicidade, e ineficácia das quimioterapias. O estudo de Pearce et al (2018), cuja média de idade dos participantes foi de 55,3 anos, observou a presença de uma ou mais comorbidade em 62% da amostra, demonstrando que a presença de doença de base é comum entre os pacientes acometidos por câncer.

A presença de comorbidades causa efeitos significativos na vida dos pacientes e familiares. Elas repercutem nos hábitos e estilo de vida do paciente e, por vezes da família, tendo em vista que em muitas situações, a família precisa realizar transformações para que o paciente tenha aderência ao tratamento. Entre as alterações vivenciadas pelos pacientes/ familiares, após o diagnóstico de uma doença crônica, podem ser destacadas: substituições na dieta, realização de atividade física e o uso de medicação diária, condições que impõem um custo adicional no orçamento.

No presente estudo, ao comparar as amostras de ambas as instituições, foi possível observar que as variáveis, sexo, estado civil e ocupação, se mantiveram com os mesmos índices. No entanto, em relação à renda familiar, houve uma importante diferenciação. Os pacientes atendidos na instituição privada tinham um orçamento superior, como esperado, enquanto, na instituição pública, o que prevaleceu foi renda entre um e três salários mínimos. Na amostra da instituição privada, houve maior número de pessoas com receita entre quatro e 10 salários mínimos. Essa disparidade reforça a necessidade de uma amostragem com populações economicamente distintas, dando maior representatividade à amostra total.

No Brasil, o rendimento médio mensal em pessoas de 14 anos ou mais de idade no ano de 2019, considerando todas as atividades laborais, foi de R\$ 2.308,00, o equivalente a pouco mais de dois salários mínimos. No mesmo ano, foi registrado no país, 11,6 milhões de pessoas desempregadas (dados referentes ao quarto trimestre de 2019) (BRASIL. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2020b). Essa situação de desocupação foi encontrada na amostra da instituição pública, em que 12,35% encontrava-se sem atividade laboral, sinalizando para uma condição financeira menos favorável e, possivelmente, de maiores dificuldades.

O Paraná, estado em que este estudo foi realizado, possui a quarta maior renda *per capita* do Brasil. No ano de 2013, o produto interno bruto *per capita* foi de R\$ 30.264,15 reais, ou seja, 28,96 salários mínimos em valores atuais. Representa a quinta menor taxa de desemprego do país sendo que a capital, Curitiba, apresentou taxa de 7,9 no quarto trimestre de 2019, segundo o governo do Estado do Paraná (PARANÁ, 2020). Neste estudo, o desemprego foi encontrado apenas na amostra da

instituição pública, e a taxa encontrada (considerando a amostra total) foi maior que a do estado do Paraná. Tal resultado reforça a importância de um sistema público de atendimento à saúde, sobretudo para aqueles desprovidos de renda.

Os dados oficiais, anteriormente apresentados, são referentes a toda a população ativa no estado e não registram o número de pessoas com câncer que se mantêm ativas profissionalmente. No entanto, ao comparar a taxa de desemprego encontrada no presente estudo, com os dados do estado, é possível reportar duas situações. A primeira, refere-se à questão de os pacientes estarem desempregados em decorrência da crise econômica do país, e a segunda, associa o desemprego à presença do câncer ou abandono do trabalho em virtude da doença/efeitos colaterais. Essa segunda conjuntura reforça a hipótese de que, em muitas situações, os pacientes com câncer precisam se desligar ou reduzir a jornada laboral, por incapacidade de mantê-la, diminuindo a renda familiar. Essa situação foi encontrada na pesquisa de Gordon et al. (2020), na qual 28% dos participantes diminuíram a jornada de trabalho e 44% dos trabalhadores relataram ter se aposentado em decorrência da doença.

Ainda nessa vertente, os resultados do estudo de Gany et al. (2020), que apresentam a avaliação dos desafios financeiros entre uma coorte de mulheres egípcias em tratamento de câncer de mama, observaram que muitas pacientes perderam o emprego após o diagnóstico do câncer, com 32,7% empregadas antes do diagnóstico, e 15,3% depois, ou seja, houve redução de 17,4% no número de mulheres com emprego formal a partir do reconhecimento da doença. Essa perda certamente influenciou no orçamento das famílias.

A situação da alteração na renda foi observada no estudo de Hazell et al. (2020), que quantificou os encargos financeiros do tratamento em uma população recém-diagnosticada com câncer de pulmão. Ele observou que, dentre aqueles que não estavam aposentados, 59,6% já haviam experimentado uma mudança na receita desde o diagnóstico. O mesmo estudo constatou que pacientes, que tinham atividade laboral, mas estavam de licença médica, tendiam a aumentar o risco de toxicidade financeira, em comparação com aqueles que ainda estavam ativos. Esse quadro pode estar relacionado aos custos com as medicações e cuidados exigidos pela doença.

Com relação aos resultados da validade de construto, obtidos pelo teste de correlação de *Spearman*, observou-se que, embora a correlação entre os itens não tenha sido alta, a maioria deles apresentou significância, indicando que existe relação

entre os itens, ou seja, eles medem o mesmo construto. Alguns apresentaram resultados negativos indicando que são inversamente proporcionais, isto é, quanto maior uma variável, menor é a outra. Tal afirmação pode ser observada no texto de Guimarães (2020), ao afirmar que “duas variáveis se relacionam de forma negativa ou inversa, quando uma cresce, a outra diminui e vice-versa” e foi observada nas três amostras.

Em relação à análise fatorial exploratória e confirmatória, observou-se que a carga fatorial encontrada junto às amostras da instituição privada, pública e total, seguiu os resultados da validação norte-americana (SOUZA et al., 2017) e da italiana (RIPAMONTI et al., 2020), que apontou que o COST pode ser considerado um questionário unidimensional, que mede um único domínio/construto. Assim, para as amostras separadas e amostra total, não há vantagem em adicionar ao questionário novos domínios, concluindo-se que a estrutura original do COST não precisa ser alterada.

Considerando a amostra total das duas instituições, a carga fatorial foi maior em F1 em 10 dos 11 itens do questionário. Os resultados mostram que sete itens possuem carga fatorial maior que 0,5, sugerindo valores relevantes e que convergem para um ponto comum, reforçando que a estrutura do questionário em medir um único construto está adequada. É importante evidenciar que quanto maior o valor da carga fatorial, superior é a correlação com determinado fator. Na validação italiana Ripamonti et al. (2020), os autores hipotetizaram dois fatores e todas as cargas fatoriais no primeiro fator eram $> 0,30$ e, no segundo, todos os itens apresentavam valor acima de 0,30, no entanto invertidos, ou seja, com sinal negativo. Em decorrência da quantidade elevada de itens invertidos e grande variação entre eles, o construto de interesse pôde ser considerado unidimensional.

O estudo de Souza et al. (2014), o qual revela os passos da elaboração do COST, pontua que, na terceira etapa, o questionário continha 13 itens quando foi realizada uma análise fatorial intermediária. Essa análise apontava para dois fatores, por isso dois itens que apresentavam carga fatorial abaixo de 0,5 foram excluídos e o COST foi finalizado com 11 itens, medindo um único construto até a etapa final.

O resultado da carga fatorial do COST versão brasileira foi semelhante ao encontrado em outros estudos de validação de questionários do grupo FACIT. Fernandes (2018), que validou o questionário pedsFACIT-F, verificou que a carga fatorial da versão portuguesa representa satisfatoriamente o construto fadiga. Da

mesma forma, Michels, Latorre e Maciel (2012), que validaram o FACT-B+4 no Brasil, obtiveram, como resultado, que todas as questões contribuíram fortemente para compor um único fator. Esses resultados mostram que a estrutura original dos questionários do grupo FACIT são, muitas vezes, mantidas aqui no Brasil, como no caso do COST.

A consistência interna foi medida pelo coeficiente alfa de Cronbach. Considerando a amostra total, o coeficiente encontrado foi de 0,815, indicando resultado excelente. Este produto assemelha-se à versão italiana (RIPAMONTI et al., 2020), que foi de 83%, e inferior à validação norte-americana (SOUZA et al., 2017), que foi de 92%. No entanto, todos os estudos alcançaram resultados excelentes de consistência interna.

Na construção do COST, Souza et al. (2014) avaliaram a consistência interna do questionário e obtiveram resultado superior a 0,9, também considerado excelente. Tais resultados fazem do COST uma medida confiável nos países onde já foi validado.

No pré-teste desta pesquisa, o coeficiente alfa de Cronbach encontrado foi de 0,83, aproximando-se da etapa de validação. Resultado semelhante foi encontrado pelo estudo de Honda et al. (2018), que obteve alfa de Cronbach de 0,87 na etapa do pré-teste do COST junto à população japonesa. Acredita-se que a pequena desigualdade encontrada no valor de alfa na primeira e segunda etapas deste estudo, pode estar relacionada com as características da amostra, que mesmo dentro do próprio grupo, possuía atributos desiguais. Mesmo na amostra da instituição pública, local de realização do pré-teste, há inconstância nas respostas pelo teor dos itens envolver questões individuais e familiares, que podem perpassar a questão do poder aquisitivo.

O resultado do alfa de Cronbach encontrado mostrou-se ótimo e está muito próximo dos valores dos demais estudos de validação do COST, o que enfatiza a confiabilidade do questionário.

6.3 TOXICIDADE FINANCEIRA

Ao observar o valor do escore COST das duas amostras, foi possível constatar maior escore na amostra da instituição privada, o que pode ser um indicativo de que existe maior bem-estar financeiro entre aqueles que possuem plano privado de saúde ou pagam pelo tratamento, ou seja, menor toxicidade financeira. Esse resultado é

esperado, tendo em vista que essa população detém maior poder aquisitivo, quando comparada aos indivíduos da instituição pública. Por essa razão, o impacto dos novos custos pode ser mais leve.

Embora os resultados da amostra da instituição privada tenham mostrado menor toxicidade financeira, é importante ressaltar que o valor máximo do escore do questionário é 44, revelando que existem diferentes graus/ níveis de toxicidade financeira e que é importante a identificação de pacientes que, mesmo com plano de saúde, apresentam sinais de preocupação financeira, situação que já era apresentada em 2009, quando o conceito de toxicidade financeira estava surgindo (MEROPOL et al., 2009), e foi reforçada pelos pesquisadores na elaboração do questionário (SOUZA et al., 2014).

O estudo de Honda et al. (2018) dividiu o escore COST em quatro graus indicativos de maior ou menor toxicidade financeira. O grau 0 tem escore acima de 26 e significa nenhum impacto; grau 1, escore entre 14-25 e corresponde a impacto leve; grau 2 diz respeito ao escore que varia entre 1-13 e representa impacto moderado; grau 3 refere-se a escore 0 e o impacto é alto. De acordo com os autores do estudo japonês, grau dois e três indicam toxicidade financeira positiva. Por essa classificação, ambas as amostras deste estudo apresentam toxicidade financeira com impacto leve.

Autores que utilizaram o COST em diferentes amostras têm encontrado resultados semelhantes ao deste estudo. A pesquisa de Boubberhan et al. (2019), que utilizou o questionário junto à população com câncer ginecológico, obteve escore médio de 29. No estudo de Ezeife et al. (2019), realizado no Canadá, entre pacientes com câncer avançado de pulmão, a pontuação média foi de 21, que segundo Honda et al. (2018) é uma toxicidade de grau 2, ou de impacto moderado.

Com relação a graus diferentes de toxicidade financeira, a questão de possuir ou não um plano de saúde pode influenciar consideravelmente o sofrimento financeiro experimentado pelo paciente. Aqueles com plano privado podem sofrer tanto ou até mais do que os que dependem exclusivamente do sistema público. Isso porque, dependendo da terapêutica adotada, os custos com medicamentos e exames são altos e os valores muitas vezes são repassados ao contratante.

No Brasil, o número de pessoas com plano de saúde privado é de pouco mais de 47 milhões de pessoas (BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar, 2020) em um contingente de 210.147.125 milhões de habitantes (BRASIL. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2020c), o que representa 22% da população do país. Entre

os que possuem plano, quase 50% dispõem de plano com coparticipação: além da mensalidade, desembolsa um percentual, que varia até o máximo de 40% por cada atendimento realizado, seja consulta, exame, internação ou tratamento ambulatorial (BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar, 2020). Esse tipo de plano, protege o paciente de pagamentos exorbitantes, mas onera o paciente que tem seus custos aumentados. O'Connor, Kircher e Souza (2016) reforçam que sistemas de saúde com repartição de custos podem tornar a utilização ineficaz dos recursos, podendo aumentar o risco de eventos adversos, apontando que mesmo pacientes com plano de saúde privado podem sofrer toxicidade financeira.

Nessa vertente, o estudo de Gordon et al. (2020), que determinou a extensão e os fatores que influenciam as consequências financeiras de viver com tumores neuroendócrinos e os efeitos na qualidade de vida, constatou que possuir seguro-saúde privado era a chave determinante de custos diretos mais elevados.

Os resultados desta pesquisa sinalizam que, na população da instituição privada, cujos pacientes possuíam maior renda, a toxicidade financeira foi inferior, corroborando a investigação de Fenn et al. (2014), que constatou menor sofrimento financeiro entre aqueles com maior poder de compra, e Shankaran et al. (2012) que observaram que um dos fatores associados à dificuldade financeira era a renda menor.

A principal limitação deste estudo está relacionada ao não uso de outros questionários, como de avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde, que nos permitiria verificar a relação entre toxicidade financeira e a QVRS.

7 CONCLUSÃO

A hipótese deste estudo de confirmar se o questionário *COmprehensive Score for Financial Toxicity* (COST), traduzido, adaptado e validado pode ser utilizado na população brasileira para avaliar a toxicidade financeira de pacientes em tratamento do câncer, foi comprovada. Após tradução, adaptação transcultural e aplicação do COST versão brasileira a uma amostra de 126 pacientes com câncer, os resultados deste estudo originaram um questionário adaptado, confiável e válido ao idioma português do Brasil.

Para a etapa de tradução e adaptação transcultural, foram seguidas as recomendações do grupo FACIT para a tradução de questionários do grupo fora do território norte-americano. No pré-teste, 15 pacientes com câncer preencheram o COST traduzido e adaptado para a cultura brasileira e na avaliação qualitativa não houve dificuldade no preenchimento. Na avaliação quantitativa, o alfa de Cronbach foi excelente.

Na validação das propriedades psicométricas, a validade de construto foi realizada pelo teste de correlação de *Spearman*, que revelou significância entre os itens do questionário. A análise fatorial exploratória e confirmatória revelou que o COST versão brasileira é um questionário unidimensional, assim como as versões norte-americana e italiana, ou seja, mensuram a toxicidade financeira como único construto. Em relação à consistência interna da segunda etapa do estudo, obteve-se um resultado excelente, indicando o quanto o COST é confiável. Assim, a versão brasileira do COST pode ser considerada uma medida válida e confiável na mensuração da toxicidade financeira entre os pacientes com câncer.

Foi constatado maior toxicidade financeira nos pacientes da amostra da instituição pública, ou seja, aqueles com menor renda apresentam maior sofrimento financeiro relacionado ao tratamento do câncer. Os resultados dos escores de todas as amostras revelam a existência da toxicidade financeira nos pacientes pesquisados em diferentes graus/níveis. Independente da renda, todas as amostras apresentam um grau de toxicidade financeira. Houve significância quando os escores das amostras foram comparados.

Sugere-se a realização de pesquisas que utilizem o COST associado a outros questionários, para verificar a relação da toxicidade financeira com a QV e tipos de câncer na população brasileira. Propõe-se também que pesquisas, utilizando outros

questionários de mensuração da sobrecarga financeira, sejam realizadas a fim de conquistar a validação de critério.

Acredita-se que este estudo irá contribuir com a assistência sob vários aspectos:

- 1) reconhecimento da toxicidade financeira como um efeito colateral do tratamento oncológico;
- 2) validação de um questionário que mensura a toxicidade financeira, oportunizando que estudos sejam desenvolvidos em diferentes amostras e contextos;
- 3) apresentação do problema às equipes de saúde e gestores, oportunizando a adoção de estratégias para minimizar os efeitos sobre o paciente;
- 4) solicitação à BIREME, a partir deste estudo, da inclusão do termo toxicidade financeira como um descritor DeCS, o qual fará parte da lista de descritores a partir de 2021.

REFERÊNCIAS

- AARONSON, N. K. et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality of life instrument for use in international clinical trials in oncology. **J Natl Cancer Inst.**, v. 85, n. 5, p. 365–376, 1993. Disponível em: <<https://doi.org/10.1093/jnci/85.5.365>>. Acesso em: 12 jun. 2018.
- ALEXANDRE, N. M. C.; COLUCI, M. Z. O. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. **Ciênc. Saúde Colet.**, v. 16, n. 7, p. 3061-3068, 2011. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1413-81232011000800006>>. Acesso em: 22 nov. 2019.
- ALLCOTT, N. et al. Financial burden amongst cancer patients treated with curative intent surgery alone. **Am J Surg.**, v. 2018, n. 3, p. 452-456, 2019. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30771864/>>. Acesso em: 06 dez. 2019.
- AMERICAN ASSOCIATES. Bem-Gurion University of the Negev. U.S. cancer drug costs increasing despite competition. **Science Daily**. 31 out. 2017. Disponível em: <<https://www.sciencedaily.com/releases/2017/10/171031120329.htm>>. Acesso em: 21 nov. 2018.
- AMERICAN CANCER SOCIETY. **Economic Impact of Cancer**. 03 jan. 2018. Disponível em: <<https://www.cancer.org/cancer/cancer-basics/economic-impact-of-cancer.html>>. Acesso em 30 out 2020.
- AMERICAN CANCER SOCIETY. **How Surgery Is Used for Cancer**. 02 out. 2019. Disponível em: <<https://www.cancer.org/treatment/treatments-and-side-effects/treatment-types/surgery/how-surgery-is-used-for-cancer.html>>. Acesso em 15 jul. 2020.
- AMERICAN SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY. The state of cancer care in America, 2016: a report by the American Society of Clinical Oncology. **J Oncol Pract**, v. 12, n. 4, p. 339-383, 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5015451/>>. Acesso em: 22 nov. 2018.
- ARAÚJO, L. P. de; SÁ, N. M. de; ATTY, A. T. M. Necessidades Atuais de Radioterapia no SUS e Estimativas para o Ano de 2030. **Rev. Bras. Cancerol.**, v. 62, n. 1, p. 35-42, 2016. Disponível em: <<https://rbc.inca.gov.br/revista/index.php/revista/article/view/177/102>>. Acesso em: 30 jul. 2018.
- ARBUCKLE, J. **Amos 18.0 User's Guide**. Chicago: SPSS Inc., 2009.
- ASCEF, B. de O. et al. Health-related quality of life of patients of Brazilian primary health care. **Rev. Saúde Pública**, v. 51, suppl. 2, 22s, 2017. Disponível em: <<https://doi.org/10.11606/S1518-8787.2017051007134>>. Acesso em: 23 ago. 2019.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE EMPRESAS DE PESQUISAS (ABEP). **Critério de Classificação Econômica Brasil 2019**. Disponível em: <<http://www.abep.org/criterio-brasil>>. Acesso em: 06 set. 2019.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS (ABTO). Registro Brasileiro de Transplantes – RBT. Ano XXVI Nº 1. **Dados Numéricos da doação de órgãos e transplantes realizados por estado e instituição no período: janeiro/março - 2020**. ABTO, 2020. Disponível em: <<http://www.abto.org.br/abtov03/Upload/file/RBT/2020/RBT-2020-1trim-completo.pdf>>. Acesso em: 13 jun. 2020.

AUQUIER, P.; SIMEONI, M. C.; MENDIZABAL, H. Approches théoriques ET méthodologiques de la qualité de vie liée à la santé. **Revue Prevenir**, v. 33, p. 77-86, 1997.

BENTLER, P. M.; BONETT, D. G. Significance tests and goodness-of-fit in the analysis of covariance structures. **Psychological Bulletin**, v. 88, n. 3, p. 588-606, 1980. Disponível em: <<https://psycnet.apa.org/record/1981-06898-001>>. Acesso em: 16 ago. 2018.

BANTHIN, J. S.; CUNNINGHAM, P.; BERNARD, D. M. Financial burden of health care. *Health Affairs*, v. 27, n. 1, p. 188-98, 2008. Disponível em: <<https://www.healthaffairs.org/doi/full/10.1377/hlthaff.27.1.188>>. Acesso em: 30 jun.2019.

BARBAN, J. B. et al. Consenso Brasileiro de Nutrição em Transplante de Células-Tronco Hematopoiéticas: Adultos. **Einstein (São Paulo)**, v. 18, p. 01-50, 2020. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.31744/einstein_journal/2020AE4530>. Acesso em: 04 nov. 2020.

BARBOSA, S. S. M. Análise de custos do transplante alogênico de células-tronco hematopoiéticas: uma revisão integrativa. **J. res.: fundam. care. Online**, v. 6, n. 4, p. 1642-1654, 2014. Disponível em: <<https://www.redalyc.org/pdf/5057/505750770040.pdf>>. Acesso em: 13 mar. 2019.

BARNES, J. M. et al. Impact of the Patient Protection and Affordable Care Act on cost-related medication underuse in nonelderly adult cancer survivors. **Cancer**, v. 126, n. 12, p. 2892-2899, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.1002/cncr.32836>>. Acesso em: 17 out. 2020.

BESTVINA, C. M. et al. Patient-oncologist cost communication, financial distress, and medication adherence. **JCO Oncol Pract**, v. 10, n. 3, p. 162-167, 2014. Disponível em: <<https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/JOP.2014.001406>>. Acesso em: 21 jun. 2019.

BITTENCOURT, H. R. et al. Desenvolvimento e validação de um instrumento para avaliação de disciplinas na educação superior. **Estudos em Avaliação Educacional**, v. 22, n. 48, p. 91-113, 2011. Disponível em:

<<http://publicacoes.fcc.org.br/ojs/index.php/eae/article/view/1994>>. Acesso em: 06 set. 2019.

BONTEMPO, P. S. M. **OCORRÊNCIA DE RADIODERMATITE EM PACIENTES COM CÂNCER EM UM HOSPITAL DE ENSINO DE BRASÍLIA**. 2017. 79 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2017. Disponível em: <<https://repositorio.unb.br/handle/10482/24844>>. Acesso em: 14 fev. 2018.

BOUBERHAN, S. et al. Financial toxicity in gynecologic oncology. **Gynecol Oncol.**, v. 154, n. 1, p. 8-12, 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.ygyno.2019.04.003>>. Acesso em: 12 fev. 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **ANS define regras para cobrança de coparticipação e franquia em planos de saúde**. 28 jun. 2018. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/aans/noticias-ans/consumidor/4499-ans-define-regras-para-cobranca-de-coparticipacao-e-franquia-em-planos-de-saude>>. Acesso em 22 de abril de 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Dados Gerais. **Beneficiários de planos privados de saúde, por cobertura assistencial (Brasil – 2010-2020)**. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-gerais>>. Acesso em: 22 abr. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Informações em saúde complementar**. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/anstabnet/cgi-bin/tabnet?dados/tabnet_tx.def>. Acesso em: 06 set. 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa nº 63, de 22 de dezembro de 2003. Define os limites a serem observados para adoção de variação de preço por faixa etária nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 2004. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 dez. 2003. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=PDFAtualizado&format=raw&id=NzQ4>>. Acesso em: 03 nov. 2020.

BRASIL. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Desemprego**. Disponível em: <<https://www.ibge.gov.br/explica/desemprego.php>>. Acesso em: 20 set. 2020b.

BRASIL. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios Contínua Trimestral**. Disponível em: <<https://sidra.ibge.gov.br/tabela/5436>>. Acesso em: 09 nov. 2020a.

BRASIL. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **População**. Disponível em: <<https://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/>>. Acesso em: 18 nov. 2020c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer Jose Alencar Gomes da Silva. **Tratamento do câncer**. Cirurgia. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tratamento/cirurgia>>. Acesso em: 09 nov. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer Jose Alencar Gomes da Silva. Coordenação de Prevenção e Vigilância. **Estimativa 2018**: incidência de câncer no Brasil / Instituto Nacional de Câncer Jose Alencar Gomes da Silva. Coordenação de Prevenção e Vigilância. – Rio de Janeiro: INCA, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer Jose Alencar Gomes da Silva. **Brasil terá 625 mil novos casos de câncer a cada ano do triênio 2020-2022**. 04 fev. 2020a. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/noticias/brasil-tera-625-mil-novos-casos-de-cancer-cada-ano-do-trienio-2020-2022>>. Acesso em: 09 out. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer Jose Alencar Gomes da Silva. **Estimativa 2020**. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/estimativa/estado-capital/brasil>>. Acesso em: 26 jun. 2020b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer. **Tratamento do câncer**. 29 out. 2019b. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tratamento>>. Acesso em: 30 out. 2020.

BRASIL. Ministério da saúde. **Oncologia**: avanços e desafios para o SUS. 2016. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/images/pdf/2016/agosto/11/Forum-Estadao-Oncologia.pdf>>. Acesso em: 15 jul. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 263, de 22 de fevereiro de 2019. Atualiza os procedimentos radioterápicos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**, ed. 57, seção 1, p. 75, Brasília, DF, 25 mar. 2019c. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2019/prt0263_27_02_2019.html>. Acesso em: 04 nov. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 874, de 10 de maio de 2013. Institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**, ed. 95, seção 1, p. 60, Brasília, DF, 20 maio 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0874_16_05_2013.html>. Acesso em: 03 nov. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 931, de 10 de maio de 2012. Institui o Plano de Expansão da Radioterapia no Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 maio 2012. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0931_10_05_2012.html>. Acesso em: 27 jun. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada a Saúde. Portaria SAES/MS nº 1399, de 17 de dezembro de 2019. Redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 17 dez. 2019a. Disponível em:

BRAY, F. et al. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. **CA Cancer J Clin**, v. 68, n. 6, p. 394-424, 2018. Disponível em: <<https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.3322/caac.21492>>. Acesso em: 17 dez. 2018.

BROWN, T. A. **Confirmatory factor analysis for applied research**. New York: The Guilford Press, 2006. hematopoiéticas: uma revisão integrativa. **J. res. fundam. care. Online**, v. 6, n. 4, p. <https://www.inca.gov.br/publicacoes/legislacao/portaria-saes-ms-1399-17-dezembro-2019>. Acesso em: 03 nov. 2020.

CARRERA, P. M.; KANTARJIAN, H. M.; BLINDER, V. S. The financial burden and distress of patients with cancer: Understanding and stepping-up action on the financial toxicity of cancer treatment. **CA Cancer J Clin**, v. 68, n. 2, p. 153–165, 2018. Disponível em: <<https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.3322/caac.21443>>. Acesso em: 12 jun. 2019.

CASILLA-LENNON, M. M. et al. Financial Toxicity among Patients with Bladder Cancer: Reasons for Delay in Care and Effect on Quality of Life. **J Urol.**, v. 199, n. 5, p. 1166-1173, 2018. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.juro.2017.10.049>>. Acesso em: 13 abr. 2019.

CHAN, R. J. et al. Relationships between Financial Toxicity and Symptom Burden in Cancer Survivors: A Systematic Review. **J Pain Symptom Manage**, v. 57, n. 3, p. 646-660, 2018. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2018.12.003>>. Acesso em: 07 jul. 2019.

CHINO, F. et al. Out-of-pocket costs, financial distress, and underinsurance in cancer care. **JAMA oncol.**, v. 3, n. 11, p. 1582-1584, 2017. Disponível em: <<https://jamanetwork.com/journals/jamaoncology/article-abstract/2648318>>. Acesso em: 22 abr. 2019.

COLLADO, L.; BROWNELL, I. The crippling financial toxicity of cancer in the United States. **Cancer Biology & Therapy**, v. 20, n. 10, p. 1301–03, 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.1080/15384047.2019.1632132>>. Acesso em: 13 out. 2019.

COLUCI, M. Z. O.; ALEXANDRE, N. M. C.; MILANI, D. Construção de instrumentos de medida na área da saúde. **Ciênc. Saúde Colet.**, v. 20, n. 3, p. 925–936, 2015. Disponível em: <<https://www.scielo.org/pdf/csc/2015.v20n3/925-936/pt>>. Acesso em: 09 jul. 2019.

COSTA, K. N. F. M. et al. Qualidade de vida relacionada à saúde dos profissionais de enfermagem. **Rev. enferm. UFPE on line.**, v. 11, Supl. 2, p. 881-89, 2017. Disponível em: <<https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/13456/16143>>. Acesso em: 24 maio 2018.

CRONBACH, L. J.; MEEHL, P. C. Construct validity in psychological tests. **Psychological Bulletin**, v. 52, n. 4, p. 281-302, 1955. Disponível em: <<https://doi.org/10.1037/H0040957>>. Acesso em: 19 jun. 2018.

CRUZ, D. S. M. da; COLLET, N.; NÓBREGA, V. M. Qualidade de vida relacionada à saúde de adolescentes com dm1- revisão integrativa. **Ciênc. saúde colet.**, v. 23, n. 3, p. 973-989, 2018. Disponível em: <<https://www.scielo.org/pdf/csc/2018.v23n3/973-989/pt>>. Acesso em: 19 abr. 2019.

DAMÁSIO, B. F. Uso da análise fatorial exploratória em psicologia. **Avaliação Psicológica**, v. 11, n. 2, p. 213-228, 2012. Disponível em: <<https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/6674931.pdf>>. Acesso em: 05 nov. 2020.

ELL, K. et al. Economic stress among low-income women with cancer: effects on quality of life. **Cancer**, v. 112, n. 3, p. 616-625, 2008. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/cncr.23203>>. Acesso em: 28 jun. 2019.

EREMENCO, S. L.; CELLA, D.; ARNOLD, B. J. A comprehensive method for the translation and cross-cultural validation of health status questionnaires. **Eval Health Prof**, v. 28, n. 2, p. 212-232, 2005. Disponível em: <<https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/0163278705275342>>. Acesso em: 27 jan. 2019.

EZEIFE, A. D. et al. Financial Burden Among Patients With Lung Cancer in a Publically Funded Health Care System. **Clin Lung Cancer**, v. 20, n. 4, p. 231-236, 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.clcc.2018.12.010>>. Acesso em: 30 out. 2019.

FACIT. **Measures & languages**. Disponível em: <<https://www.facit.org/measure-languages/COST-Languages>>. Acesso em: 17 nov. 2020.

FAYERS, P. M.; MACHIN, D. **Quality of Life: The Assessment, Analysis and Interpretation of Patient-Reported Outcomes**. 2 ed. Chichester: John Wiley & Sons Ltda, 2007. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1002/9780470024522>>. Acesso em: 12 mar. 2018.

FEMAMA. **Custo do Câncer**: muito além do preço, a necessidade de considerar o impacto de novas tecnologias na vida dos pacientes. 13 set. 2018. Disponível em: <<https://www.femama.org.br/site/br/noticia/custo-do-cancer-muito-alem-do-preco-a-necessidade-de-considerar-o-impacto-de-novas-tecnologias-na-vida-dos-pacientes>>. Acesso em: 30 out. 2020.

FENN, K. M. et al. Impact of financial burden of cancer on survivors' quality of life. **J Oncol Pract**, v. 10, n. 5, p. 332-338, 2014. Disponível em: <<https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/JOP.2013.001322>>. Acesso em: 07 jul. 2019.

FERNANDES, K. P. **Tradução universal, adaptação transcultural e validação da versão portuguesa da Escala de Avaliação Funcional Pediátrica de Terapia de Doença Crônica – fadiga (PEDSFACIT-F)**. 2018. 65 f. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde) – Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2018. Disponível em: <<http://repositorio.ufu.br/bitstream/123456789/23539/1/Tradu%c3%a7%c3%a3oUniversaIA adapta%c3%a7%c3%a3o.pdf>>. Acesso em: 04 out. 2019.

FREGNANI, C. M. S. Tradução e adaptação cultural do Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – Cervical Dysplasia (FACIT-CD) para avaliar qualidade de vida em mulheres com neoplasia intraepitelial cervical. **Einstein (São Paulo)**, v. 15, n. 2, p. 155-61, 2017. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1679-45082017AO3910>>. Acesso em: 13 maio 2019.

FIGUEIREDO FILHO, D. B.; SILVA JÚNIOR, J. A. da. Visão além do alcance: uma introdução à análise fatorial. **Opin. Publica**, v. 16, n.1, p. 160-185, 2010. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0104-62762010000100007>>. Acesso em: 11 out. 2018.

FREIRE, M. E. M. et al. Qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes com câncer em cuidados paliativos. **Texto contexto – enferm.**, v. 27, n. 2, e5420016, 2018. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0104-070720180005420016>>. Acesso em: 22 set. 2019.

GANY, F. et al. Financial and food security challenges of Egyptian women undergoing breast cancer treatment. **Support Care Cancer**, v. 28, p. 5787–5794, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s00520-020-05426-9>>. Acesso em: 12 jul. 2020.

GIESLER, R. B. Assessing the quality of life in patients with cancer. **Current Problems in Cancer**, v. 24, n. 2, p. 58-92, 2000. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0147027200900096>>. Acesso em: 04 maio 2019.

GILLIGAN, A. M. et al. Death or Debt? National Estimates of Financial Toxicity in Persons with Newly-Diagnosed Cancer. **Am J Med**, v. 131, n. 10, p. 1187-1199, 2018. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2018.05.020>>. Acesso em: 12 dez. 2018.

GORDON, L. G. et al. A Systematic Review of Financial Toxicity Among Cancer Survivors: We Can't Pay the Co-Pay. **Patient**, v. 10, n. 3, p. 295-309, 2017. Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s40271-016-0204-x>>. Acesso em: 15 mar. 2018.

GORDON, L. G. et al. The economic impact on Australian patients with Neuroendocrine Tumours. **Patient**, v. 13, p. 363-373, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s40271-020-00412-z>>. Acesso em: 04 out. 2020.

GUIMARÃES, P. B. **Análise de Correlação e medidas de associação**. Disponível em: <<https://docs.ufpr.br/~jomarc/correlacao.pdf>>. Acesso em: 18 nov. 2020.

HAIR, J. F. et al. **Análise multivariada de dados**. 5 ed. Tradução de Adonai Schlup Sant'Anna e Anselmo Chaves Neto. Porto Alegre: Bookman, 2005.

HAMBLETON, R. K. Issues, designs, and technical guidelines for adapting tests into multiple languages and cultures. In: HAMBLETON, R. K.; MERENDA, P.; SPIELBERG, C. (Ed.). **Adapting educational and psychological tests for cross-cultural assessment**. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum, 2005, p. 3-38.

HAZELL, S. Z. et al. Financial toxicity in lung cancer: an assessment of magnitude, perception, and impact on quality of life. **Ann Oncol.**, v. 31, n. 1, p. 96-102, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.annonc.2019.10.006>>. Acesso em: 30 abr. 2020.

HONDA, K. et al. A prospective survey of comprehensive score for financial toxicity in Japanese cancer patients: report on a pilot study. **Ecancer**, v. 12, p. 847, 2018. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6057653/pdf/can-12-847.pdf>>. Acesso em: 13 jan. 2020.

HULLEY, S. B. et al. **Delineando a pesquisa Clínica**. 4 ed. Porto Alegre: Artmed, 2015.

HUTCHESON, G. D.; SOFRONIOU, N. **The multivariate social scientist: Introductory statistics using generalized linear models**. London: Sage Publications, 1999.

IMBER, B. S. et al. Financial toxicity associated with treatment of localized prostate cancer. **Nat Rev Urol**, v. 17, p. 28-40, 2020. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/s41585-019-0258-3>>. Acesso em: 17 jun. 2020.

KADDAS, H. K. et al. Age-Related Differences in Financial Toxicity and Unmet Resource Needs Among Adolescent and Young Adult Cancer Patients. **J Adolesc Young Adult Oncol**, v. 9, n. 1, 2020. Disponível em: <<https://www.liebertpub.com/doi/abs/10.1089/jayao.2019.0051>>. Acesso em: 13 maio 2020.

KAUL, S. et al. Cost-related medication nonadherence among adolescent and young adult cancer survivors. **Cancer**, v. 123, n. 14, p. 2726-2734, 2017. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/cncr.30648>>. Acesso em: 12 ago. 2019.

KELLY, R. J. et al. Patients and physicians can discuss costs of cancer treatment in the clinic. **J Oncol Pract**, v. 11, n. 4, p. 308-312, 2015. Disponível em: <<https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/JOP.2015.003780>>. Acesso em: 04 jun. 2019.

KERBAUY, F. R. et al. Preditores de mortalidade e custo de transplante de célula tronco hematopoética. **Einstein**, v. 10, n. 1, p. 82-85, 2012. Disponível em: <http://apps.einstein.br/revista/arquivos/PDF/2029-82-85_port.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2019.

KESZEI, A. P.; NOVAK, M.; STREINER, D. L. Introduction to health measurement scales. **J Psychosom Res**, v. 68, n. 4, p. 319-323, 2010. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2010.01.006>>. Acesso em: 02 jun. 2019.

KUNNUMAKKARA, A. B. et al. Cancer drug development: The missing links. **Experimental Biology and Medicine**, v. 244, n. 8, p. 663-689, 2019. Disponível em: <<https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1535370219839163>>. Acesso em: 04 nov. 2019.

LANA, A. P. **Análise dos custos diretos da assistência oncológica no Sistema Único de Saúde**. 2018. 104f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2018. Disponível em: <https://repositorio.ufmg.br/bitstream/1843/BUOS-B8MFGZ/1/disserta__o_saude_publica___agner_lana.pdf>. Acesso em: 14 out. 2019.

LANDWEHR, M. S. et al. The cost of cancer: a retrospective analysis of the financial impact of cancer on young adults. **Cancer medicine**, v. 5, n. 5, p. 863-870, 2016. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/cam4.657>>. Acesso em: 31 jul. 2019.

LATHAN, C. S. et al. Association of Financial Strain With Symptom Burden and Quality of Life for Patients With Lung or Colorectal Cancer. **J Clin Oncol.**, v. 34, n. 15, p. 1732–1740, 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4966336/>>. Acesso em: 22 nov. 2019.

LEÓN, D. A. D. **Análise Fatorial Confirmatória através dos Softwares R e Mplus**. 2011. 96 f. Monografia (Bacharelado em Estatística) – Instituto de Matemática, Departamento de Estatística, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2011. Disponível em: <<https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/31630/000784196.pdf>>. Acesso em: 08 ago. 2018.

LUCCHETTI, G. Validation of the Portuguese Version of the Functional Assessment of Chronic Illness Therapy–Spiritual Well-Being Scale (FACIT-Sp 12) Among Brazilian Psychiatric Inpatients. **J Relig Health**, v. 54, n. 1, p. 112–121, 2013. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s10943-013-9785-z>>. Acesso em: 11 nov. 2019.

LYMAN, G. H.; KUDERER, N. Financial Toxicity, Financial Abuse, or Financial Torture: Let's Call It What It is! **Cancer Invest**, v. 38, n. 3, p. 139-142, 2020. Disponível em:

<<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/07357907.2020.1735084>>. Acesso em: 07 ago. 2020.

MANTOVANI, M. F. et al. Pesquisa Metodológica: da teoria à prática. In: LACERDA, M. R.; RIBEIRO, R. P.; COSTENARO, R. G. S. (Orgs.). **Metodologias da pesquisa para a enfermagem e saúde**: da teoria à prática. Porto Alegre: Moriá, 2018.

MARIOTTO, A. B. et al. Projections of the cost of cancer care in the United States: 2010–2020. **J Natl Cancer Inst**, v. 103, n. 2, p. 117-128, 2011. Disponível em: <<https://academic.oup.com/jnci/article/103/2/117/2568866>>. Acesso em: 17 ago. 2019.

MARQUES, A. C. B; MACHADO, C. A. M.; KALINKE, L. P. Câncer e qualidade de vida – conceitos. In: KALINKE, L. P.; MARCONDES, L. (Orgs.). **Qualidade de vida em Oncologia**. Campo Grande: Life Editora, 2019.

MEDICI, A. C. O custo do tratamento do câncer no Brasil. **Estatísticas e análises**. 22 mar. 2018. Disponível em: <<https://setorsaude.com.br/o-custo-do-tratamento-do-cancer-no-brasil/>>. Acesso em: 30 out. 2020.

MEROPOL, N. J. et al. American Society of Clinical Oncology guidance statement: the cost of cancer care. **J Clin Oncol**, v. 27, n. 23, p. 3868-3874, 2009. Disponível em: <<https://pdfs.semanticscholar.org/5863/7de9bfc3886a2ee1bacc19ed0e2c835629d8.pdf>>. Acesso em: 15 maio 2019.

MICHELS, F. A. S.; LATORRE, M. R. D. O.; MACIEL, M. S. Validação e reprodutibilidade do questionário FACT-B+4 de qualidade de vida específico para câncer de mama e comparação dos questionários IBCSG, EORTC-BR23 e FACT-B+4. **Cad. Saúde Colet.**, v. 20, n. 3, p. 321-8, 2012. Disponível em: <http://www.cadernos.iesc.ufrj.br/cadernos/images/csc/2012_3/artigos/csc_v20n3_321-328.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2020.

MOORE, T. J. et al. Estimated costs of pivotal trials for novel therapeutic agents approved by the US Food and Drug Administration, 2015–2016. **JAMA Intern Med**, v. 178, n. 11, p. 1451-1457, 2018. Disponível em: <<http://doi.org/10.1001/jamainternmed.2018.3931>>. Acesso em: 13 ago. 2020.

NATIONAL CANCER INSTITUTE. PDQ Cancer Information Summaries. **Financial Toxicity (Financial Distress) and Cancer Treatment (PDQ®)**. 20 set. 20017. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK441635/#_NBK441635_pubdet_>. Acesso em: 16 jul. 2020.

NILSON, E. A. F. et al. Custos atribuíveis a obesidade, hipertensão e diabetes no Sistema Único de Saúde, Brasil, 2020. **Rev Panam Salud Publica**, v. 22, e32, 2020. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7147115/>>. Acesso em: 27 jun. 2020.

NOBREGA, C. R.; LIMA, A. F. C. Custo de procedimentos relacionados ao tratamento quimioterápico ambulatorial de mulheres portadoras de câncer de mama. **Rev. Esc. Enferm. USP**, v. 48, n. 4, p. 699-705, 2014. Disponível em: <<http://www.periodicos.usp.br/reeusp/article/view/88486>>. Acesso em: 14 abr. 2019.

NOGUEIRA, L. A. et al. Financial Toxicity. **Asian Pac J Cancer Prev.**, v. 21, n. 2, p. 289-293, 2020. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7332125/>>. Acesso em: 24 ago. 2020.

O'CONNOR, J. M.; KIRCHER, S. M.; SOUZA, J. A. de. Financial toxicity in cancer care. **J Community Support Oncol.**, v. 14, n. 3, p. 101-06, 2016. Disponível em: <https://mdedge-files-live.s3.us-east-2.amazonaws.com/files/s3fs-public/issues/articles/JCSO_mar_101_de_Souza.pdf>. Acesso em: 03 set. 2019.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. **Folha informativa** – Câncer. set. 2018. Disponível em: <https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5588:folha-informativa-cancer&Itemid=1094>. Acesso em: 19 fev. 2019.

OSTERBERG, L.; BLASCHKE, T. Adherence to medication. **N Engl J Med**, v. 353, n. 5, p. 487-497, 2005. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmra050100?casa_token=VisWHUvDCVwAAA%3ASQaZx%2L3Iz6p23vebu0AYkHKM4EBTMXkykr9qDmNmyt_CUFjYvotEt8UNvuWbMvLGr2VKKxD62XlcvD>. Acesso em: 19 nov. 2018.

PARANÁ. Agência de notícias do Paraná. **Taxa de desemprego cai no Paraná, mostra IBGE**. 14 fev. 2020. Disponível em: <<http://www.aen.pr.gov.br/modules/noticias/article.php?storyid=105752>>. Acesso em: 14 maio 2020.

PASQUALI, L. **Teoria e métodos de medida em ciências do comportamento**. Brasília: U. INEP, 1996.

PASQUALI, L. Psicometria. **Rev. Esc. Enferm. USP**, v. 43, n. spe, p. 992–999, dez. 2009.

PASQUALI, L. **Psicometria**: teoria dos testes na psicologia e na educação. Rio de Janeiro: Editora Vozes, 2013.

PEARCE, A. et al. Financial toxicity is more than costs of care: the relationship between employment and financial toxicity in long-term cancer survivors. **J Cancer Surviv**, v. 13, p. 10-20, 2018. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11764-018-0723-7>>. Acesso em: 24 fev. 2019.

PÉUS, D.; NEWCOMB, N.; HOFER, S. Appraisal of the Karnofsky Performance Status and proposal of a simple algorithmic system for its evaluation. **BMC Med Inform Decis Mak**, v. 13, 72, 2013. Disponível em:

<<https://bmcmmedinformdecismak.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6947-13-72>>. Acesso em: 13 jul. 2019.

RIPAMONTI, C. I. et al. The validation of the Italian version of the COmprehensive Score for financial Toxicity (COST). **Supportive Care in Cancer**, v. 28, p. 4477-85, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s00520-019-05286-y>>. Acesso em: 13 nov. 2020.

RUEDA, F. J. M. Análise fatorial confirmatória da Escala de Satisfação no Trabalho nas versões de 25 e 15 itens. **Rev. psicol. organ. trab.**, v. 15, n. 1, p. 82-88, 2015. Disponível em: <http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1984-66572015000100008>. Acesso em: 20 abr. 2020.

SANVEZZO, V. M. S.; MONTANDON, D. S.; ESTEVES, L. S. F. Instrumentos de avaliação de funcionalidade de idosos em cuidados paliativos: uma revisão integrativa. **Rev. Bras. Geriatr. Gerontol.**, v. 21, n. 5, p. 627-638, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rbagg/v21n5/pt_1809-9823-rbagg-21-05-00604.pdf>. Acesso em: 27 nov. 2019.

SEIDL, E. M. F.; ZANNON, C. M. L. C. Qualidade de vida e saúde: aspectos conceituais e metodológicos. **Cad. saúde pública**, v. 20, n. 2, p. 580-588, 2004. Disponível em: <<https://www.scielo.org/pdf/csp/2004.v20n2/580-588/pt>>. Acesso em: 09 ago. 2019.

SENFTE, N. et al. The influence of affective behavior on impression formation in interactions between black cancer patients and their oncologists. **Social Science & Medicine**, v. 211, p. 243-250, 2018. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0277953618303307>>. Acesso em: 11 fev. 2019.

SHANKARAN, V. et al. Risk Factors for Financial Hardship in Patients Receiving Adjuvant Chemotherapy for Colon Cancer: A Population-Based Exploratory Analysis. **J Clin Oncol**, v. 30, n. 14, p. 1608-1614, 2012. Disponível em: <https://www.researchgate.net/profile/Scott_Ramsey/publication/221697946_Risk_Factors_for_Financial_Hardship_in_Patients_Receiving_Adjuvant_Chemotherapy_for_Colon_Cancer_A_Population-Based_Exploratory_Analysis/links/00b495327533d387c3000000.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2018.

SHARP, L.; CARSIN, A. E.; TIMMONS, A. Associations between cancer-related financial stress and strain and psychological well-being among individuals living with cancer. **Psycho-Oncology**, v. 22, n. 4, p. 745-755, 2013. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/pon.3055>>. Acesso em: 27 jul. 2019.

SILVA, E. C. et al. Prevalência de hipertensão arterial sistêmica e fatores associados em homens e mulheres residentes em municípios da Amazônia Legal. **Rev. bras. Epidemiol.**, v. 19, n. 1, p. 38-51, 2016. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-790X2016000100038&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 29 nov. 2019.

SILVA, L. A. S. R. da. Cirurgia oncológica: um grande desafio. **Rev. Col. Bras. Cir.**, v. 43, n. 3, p. 139-140, 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/0100-69912016003012>>. Acesso em: 05 set. 2019.

SILVA, M. A. S. et al. Cotidiano da família no enfrentamento da condição crônica na infância. **Acta Paul Enferm.**, v. 23, n. 3, p. 359-65, 2010. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/ape/v23n3/v23n3a08.pdf>>. Acesso em: 14 out. 2020.

SILVEIRA, M. F. et al. Propriedades psicométricas do instrumento de avaliação da qualidade de vida: 12-item health survey (SF-12). **Ciê. Saúde coletiva**, v. 18, n. 7, p. 1923-1931, 2013. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/csc/v18n7/07.pdf>>. Acesso em: 22 ago. 2019.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA ONCOLÓGICA. **Sobre**. Disponível em: <<https://sbco.org.br/>>. Acesso em: 09 nov. 2020.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA. **Indicadores**. 22 jul. 2019. Disponível em: <<https://sbtmo.org.br/indicadores>>. Acesso em: 09 nov. 2020.

SOUZA, A. C. de; ALEXANDRE, N. M. C.; GUIRARDELLO, E. de B. Propriedades psicométricas na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade. **Epidemiol. Serv. Saúde**, v. 26, n. 3, p. 649-659, 2017. Disponível em: <<https://doi.org/10.5123/S1679-49742017000300022>>. Acesso em: 15 jun. 2019.

SOUZA, J. A. de. et al. The development of a financial toxicity patient-reported outcome in cancer: The COST measure. **Cancer**, v. 120, n. 20, p. 3245-3253, 2014. Disponível em: <<https://doi.org/10.1002/cncr.28814>>. Acesso em: 09 abr. 2018.

SOUZA, J. A. de. et al. Measuring financial toxicity as a clinically relevant patient-reported outcome: The validation of the COMprehensive Score for financial Toxicity (COST). **Cancer**, v. 123, n. 3, p. 476-484, 2017. Disponível em: <<https://doi.org/10.1002/cncr.30369>>. Acesso em: 04 jun. 2018.

SOUZA, J. A. de; WONG, Y. N. Financial Distress in Cancer Patients. **J Med Pers**, v. 11, p. 73-77, 2013. Disponível em: <<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s12682-013-0152-3.pdf>>. Acesso em: 11 mar. 2018.

TABACHNICK, B. G.; FIDELL, L. S. **Using Multivariate Statistics**. Needham Heights, MA: Allyn & Bacon, 2001.

TABACHNICK, B. G.; FIDELL, L. S. **Using Multivariate Statistics**. 5 ed. Boston: Allyn and Bacon, 2007.

THE WHOQOL GROUP. The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. **Social Science & Medicine**, v. 41, n. 10, p. 1403-1409, 1995. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/027795369500112K>>. Acesso em: 15 maio 2019.

TINI, G. et al. Arterial hypertension in cancer: The elephant in the room. **Int J Cardiol**, v. 281, p. 133-139, 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2019.01.082>>. Acesso em: 10 mar. 2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Early cancer diagnosis saves lives, cuts treatment costs**. 03 fev. 2017. Geneva: WHO, 2017. Disponível em: <<https://www.who.int/en/news-room/detail/03-02-2017-early-cancer-diagnosis-saves-lives-cuts-treatment-costs>>. Acesso em: 27 jun. 2019.

ZAFAR, S. Y., ABERNETHY, A. P. Financial Toxicity, Part I: A New Name for a Growing Problem. **Oncology (Williston Park)**, 27, n. 2, p. 80-149, 2013. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4523887/>>. Acesso em: 22 set. 2018.

ZAFAR, S. Y. Financial toxicity of cancer care: It's time to intervene. **J Natl Cancer Inst.**, v. 108, n. 5, p. djv370, 2016. Disponível em: <<https://academic.oup.com/jnci/article/108/5/djv370/2412415>>. Acesso em: 13 mar. 2019.

ZUMPANO, C. E. et al. Adaptação transcultural e validação da escala de Saúde Global do PROMIS para a língua portuguesa. **Cad. Saúde Pública**, v. 33, n. 1, e00107616, 2017. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0102-311X00107616>>. Acesso em: 04 mai. 2018.

APÊNDICES

APÊNDICE 1 – CARTA CONVITE AOS TRADUTORES INICIAIS

Inglês para Português versão

Brasil. Curitiba, _____ / _____ / _____

Prezado (a) Sr (a).

Estamos desenvolvendo no Curso de Pós-Graduação da Universidade Federal do Paraná (UFPR) o projeto de pesquisa intitulado “Tradução, adaptação cultural e validação do instrumento *Functional Assessment of Cancer Therapy General Cost* (COST - FACIT) para o português, versão Brasil”. Neste momento, estamos iniciando o estudo que tem por objetivo traduzir e adaptar transculturalmente um questionário denominado FACIT COST, com 12 perguntas, cujo objetivo será mensurar a toxicidade financeira do paciente em tratamento oncológico. Ele foi desenvolvido pelo grupo *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy* (FACIT), que tem como missão promover a utilização dos questionários de QV como meio de melhorar o tratamento e o cuidado de doentes crônicos.

Com os resultados do estudo, espera-se que o instrumento COST - FACIT mantenha as equivalências conceituais, semânticas e idiomáticas da versão original, assim como, confiabilidade e estabilidade adequadas. Diante do interesse em pesquisar este tema, foi realizado contato via e-mail com o FACIT no sentido de o instrumento ser traduzido e adaptado à realidade e ao idioma português. Essa autorizou a tradução e adaptação transcultural para a língua portuguesa do Brasil.

Dessa forma, solicitamos a sua participação no nosso estudo no primeiro momento, nas etapas I, tradução inicial (inglês para o português, versão Brasil) e II, síntese, caracterizada por uma única reunião para consenso das versões traduzidas. A reunião acontecerá em sala de reunião específica, a fim de não ocorrerem interferências externas do ambiente ou de outros indivíduos, priorizando a privacidade, o conforto dos envolvidos e a sua disponibilidade de tempo, com previsão de duração mínima de uma hora e máxima de três horas para a etapa de síntese. Os participantes serão dois tradutores e o pesquisador principal, podendo ser presencial ou por via eletrônica (Skype®, vídeo-conferência), como preferir.

Caso o sr. (a) aceite em participar da pesquisa, o primeiro passo, após a leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será a tradução e

encaminhamento da mesma por e- mail. Em seguida, faremos o contato para agendamento da reunião de síntese conforme a sua disponibilidade. Agradecemos desde já sua disponibilidade e nos colocamos à disposição para melhores esclarecimentos.

Atenciosamente,

Nome completo, legível do Participante e/ou Responsável Legal

Assinatura do Participante e/ou Responsável Legal

Prof. Me. Luciana de Alcantara Nogueira
Universidade Federal do Paraná
(41) 998257262 / 3360-3770

APÊNDICE 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nós, Luciana de Alcantara Nogueira e Luciana Puchalski Kalinke, pesquisadoras da Universidade Federal do Paraná, estamos convidando o Senhor, a Senhora paciente em tratamento oncológico a participar de um estudo intitulado Tradução, adaptação cultural e validação do Instrumento *Functional Assessment of Cancer Therapy General Cost* (COST – FACIT) para o Português versão Brasil. Essa pesquisa tem relevância para o meio acadêmico e aos profissionais de saúde, uma vez que os resultados obtidos a partir da aplicação deste instrumento, poderão auxiliar profissionais de saúde a desenvolver planos e metas a fim de contribuir na prevenção e promoção da saúde.

O objetivo desta pesquisa é traduzir e aplicar um questionário que tem por finalidade mensurar a influência das questões financeiras na Qualidade de Vida dos pacientes em tratamento oncológico.

Caso o senhor/ a senhora participe da pesquisa, será necessário o preenchimento de três questionários enquanto você estiver em tratamento oncológico. O primeiro questionário está direcionado à questões sociodemográficas (idade, sexo, moradia, ocupação, hábitos de vida), o segundo será o questionário COST - FACIT traduzido e adaptado e o terceiro será um questionário para avaliar a sua opinião referente ao preenchimento do segundo questionário e possíveis sugestões para melhorá-lo.

Para tanto, o Senhor/ a Senhora deverá comparecer ao Ambulatório de Hematologia e Oncologia do Hospital de Clínicas da UFPR e Instituto de Oncologia do Paraná – IOP para consultas médicas agendadas e tratamento para que seja possível a aplicação dos questionários.

É possível que o Senhor/ a Senhora experimente algum desconforto, principalmente relacionado ao constrangimento de responder alguma questão do questionário. O único risco inerente a esta pesquisa se refere ao constrangimento no preenchimento dos questionários. No entanto, a pesquisadora responsável tomará todas as providências necessárias para evitar / reduzir o constrangimento dos participantes, como abordagem em sala fechada.

O senhor/ a senhora não terá benefícios diretos, participando da pesquisa. O senhor/ a senhora terá a oportunidade de esclarecer dúvidas, adquirir conhecimentos e contribuir com nossa pesquisa. Os benefícios diretos ocasionados pela pesquisa são: 1) desenvolvimento de planos e metas a fim de contribuir na prevenção e promoção de saúde; 2) contribuir para o avanço científico; 3) ampliar o conhecimento e experiência na

Rubricas:

Participante da Pesquisa e /ou responsável legal_____

validação de um instrumento específico que avalia a toxicidade financeira de pacientes em tratamento oncológico; 4) parceria acadêmica com o serviço.

As pesquisadoras Luciana de Alcantara Nogueira e Luciana Puchalski Kalinke, docentes da Universidade Federal do Paraná e responsáveis por este estudo, poderão ser localizadas para esclarecer eventuais dúvidas que o senhor/ a senhora possa ter e fornecer-lhes as informações que queira, antes, durante ou depois de encerrado o estudo pelo e-mail luciana.nogueira@ufpr.br e luciana.kalinke@yahoo.com.br telefone em horário comercial (41) 3361-3770. Em situações de emergência ou urgência, relacionadas à pesquisa, os mesmos poderão ser contatados pelos telefones (41) 99825-7262 e (41) 98800-0186.

Se o senhor/a senhora tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, pode contatar o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos – CEP/HC/UPFR pelo endereço Rua General Carneiro 181 bloco central, pelo telefone 3360-1041 das 08:00 as 10 horas e das 12:30 as 14:00 horas de segunda a sexta-feira. O CEP trata-se de um grupo de indivíduos com conhecimento científicos e não científicos que realizam a revisão ética inicial e continuada do estudo de pesquisa para mantê-lo seguro e proteger seus direitos.

A sua participação neste estudo é voluntária e se o senhor/a senhora não quiser mais fazer parte da pesquisa, poderá desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado. O seu atendimento e/ou tratamento está garantido e não será interrompido se o senhor / a senhora desistir de participar.

As pesquisadoras se comprometem a manter sigilo, confidencialidade, privacidade e proteção da imagem dos participantes do estudo garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas. Assim, as pesquisadoras garantem ao participante que os dados da pesquisa serão utilizados exclusivamente para os fins deste estudo, bem como assegura o anonimato quando do repasse dos dados.

Se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, será feito sob forma codificada, para que a sua identidade seja preservada e seja mantida a confidencialidade. Quando os resultados forem publicados, não aparecerá seu nome, e sim um código.

As despesas necessárias para a realização da pesquisa (exames, medicamentos etc.) não são de sua responsabilidade e serão de responsabilidade da pesquisadora responsável por este estudo, ou seja, o senhor/ a senhora não arcará com nenhum custo

Rubricas:

Participante da Pesquisa e /ou responsável

legal_____

referente a procedimentos relacionados ao estudo e o senhor / a senhora não receberá qualquer valor em dinheiro pela sua participação.

Eu, _____ li esse Termo de Consentimento e compreendi a natureza e objetivo do estudo do qual concordei em participar. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento, sem justificar minha decisão e sem qualquer prejuízo para mim nem para meu tratamento ou atendimento ordinários que eu possa receber de forma rotineira na Instituição. Entendi que receberei uma via deste Termo de Compromisso Livre e Esclarecido assinada por mim e pelo pesquisador responsável e rubricada em todas as páginas por ambos.

Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

Nome completo, legível do Participante e/ou Responsável Legal

Assinatura do Participante e/ou Responsável Legal

Luciana de Alcantara Nogueira
Pesquisadora Principal do estudo

Assinatura do Pesquisador e/ou quem aplicou o TCLE

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive, de forma apropriada e voluntária, o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante ou seu representante legal para a participação neste estudo.

Luciana de Alcantara Nogueira
Pesquisadora principal do estudo

Assinatura do Pesquisador e/ou quem aplicou o TCLE

Curitiba, __/__/____

APÊNDICE 3 – CARTA CONVITE AO RECONCILIADOR

Português versão Brasil.

Curitiba, ____ / ____ / ____

Prezado (a) Sr (a).

Estamos desenvolvendo no Curso de Pós-Graduação da Universidade Federal do Paraná (UFPR) o projeto de pesquisa intitulado “Tradução, adaptação transcultural e validação do instrumento *Functional Assessment of Cancer Therapy General COST* (COST - FACIT) para o português, versão Brasil”.

Neste momento, estamos iniciando o estudo que tem por objetivo traduzir e adaptar transculturalmente um questionário denominado COST - FACIT, com 12 perguntas, cuja finalidade é mensurar a toxicidade financeira do paciente em tratamento oncológico. O questionário foi elaborado pelo *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy* (FACIT), que tem como missão promover a utilização dos questionários de QV, como meio de melhorar o tratamento e o cuidado de doentes crônicos.

Com os resultados do estudo, espera-se que o instrumento mantenha as equivalências conceituais, semânticas e idiomáticas da versão original, assim como confiabilidade e estabilidade adequadas. Diante do interesse em pesquisar este tema, foi realizado contato via e-mail com o autor correspondente do FACIT, no sentido de o mesmo ser traduzido e adaptado à realidade e ao idioma português e nos foi concedido autorização.

Dessa forma, solicitamos a sua participação no nosso estudo no segundo momento reconciliação.

Caso o sr. (a) aceite em participar da pesquisa, o primeiro passo, após a leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, será o envio por e-mail dos questionários traduzidos para a reconciliação. Nosso contato será por via eletrônica, não sendo necessária sua participação em reuniões presenciais ou por via eletrônica (Skype®, vídeo conferência).

Agradecemos desde já sua disponibilidade e nos colocamos à disposição para melhores esclarecimentos.

APÊNDICE 4 – CARTA CONVITE AOS RETROTRADUTORES

Português versão Brasil para inglês.

Curitiba, ___ / ___ /

Prezado (a) Sr (a).

Estamos desenvolvendo, no Curso de Pós-Graduação da Universidade Federal do Paraná (UFPR), o projeto de pesquisa intitulado “Tradução, adaptação transcultural e validação do instrumento Functional Assessment of Cancer Therapy General Cost (COST - FACIT) para o português versão Brasil”.

Neste momento, estamos iniciando o estudo que tem por objetivo traduzir e adaptar transculturalmente um questionário denominado COST - FACIT, com 12 perguntas, a fim de mensurar a toxicidade financeira do paciente em tratamento oncológico. O questionário foi elaborado pelo *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy* (FACIT), que tem como missão promover a utilização dos questionários de QV como meio de melhorar o tratamento e o cuidado de doentes crônicos.

Com os resultados do estudo espera-se que o instrumento mantenha as equivalências conceituais, semânticas e idiomáticas da versão original, assim como confiabilidade e estabilidade adequadas. Diante do interesse em pesquisar este tema, foi realizado contato via e-mail com o autor correspondente do FACIT, no sentido de o mesmo ser traduzido e adaptado à realidade e ao idioma Português. A desenvolvedora responsável autorizou a tradução e adaptação transcultural para língua portuguesa, no Brasil.

Dessa forma, solicitamos a sua participação no nosso estudo no primeiro momento na etapa III (retrotradução) português versão Brasil para o inglês.

Caso o sr. (a) aceite participar da pesquisa, o primeiro passo, após a leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, será o envio por e-mail do questionário para a retrotradução. Nosso contato será por via eletrônica, não sendo necessária sua participação em reuniões presenciais ou por via eletrônica (Skype®, vídeo conferência).

Rubricas:

Participante da Pesquisa e /ou responsável legal _____

Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE _____

Agradecemos desde já sua disponibilidade e nos colocamos a disposição para melhores esclarecimentos.

Atenciosamente,

Nome completo, legível do Participante e/ou Responsável Legal

Assinatura do Participante e/ou Responsável Legal

Prof. Me. Luciana de Alcantara Nogueira
Universidade Federal do Paraná

APÊNDICE 5 – QUESTIONÁRIO SOCIODEMOGRÁFICO E CLÍNICO**Questionário Sociodemográfico e Clínico**

Data da coleta:

Iniciais do nome:

1.1. Sexo: 1 () Masculino 2 () Feminino**1.2. Procedente de Curitiba:** 1 ☐ Sim.2 ☐ Não. Nome da cidade: _____**1.3. Está com familiar/ ou acompanhante?** 1 ☐ Sim 2 ☐ Não**1.4. Estado Civil:** 1 ☐ Casado 4 ☐ União estável2 ☐ Solteiro 5 ☐ viúvo3 ☐ Separado**1.5. Número de Filhos:** 1- ☐ 1 filho2- ☐ 2 a 3 filhos3- ☐ mais de 3 filhos**1.6. Profissão/ ocupação:**

Profissão: _____

Ocupação: _____

1 ☐ Carteira Assinada2 ☐ Autônomo3 ☐ Desempregado4 ☐ Estudante**1.7. Renda familiar:**1 ☐ Sem renda2 ☐ Até 1 salário mínimo3 ☐ 1 a 3 salários mínimos4 ☐ 4 a 10 salários mínimos5 ☐ 10 a 20 salários mínimos6 ☐ acima de 20 salários mínimos5 ☐ Do lar6 ☐ Aposentado

1.8. Recebe algum benefício INSS?

- 1 ☐ Não 2 ☐ Sim: 1 ☐ Doença
2 ☐ Aposentadoria
3 ☐ Outro _____

1.8.1. Recebe alguma ajuda de custo de governo? 1 () Sim, Qual:

2 ☐ Não

2. CARACTERIZAÇÃO CLÍNICA

- 2.1 Comorbidades: 1 ☐ Hipertensão Arterial Crônica
2 ☐ Diabetes
3 ☐ Outras. Especificar: _____

2.2 Uso de medicamentos: 1 ☐ analgésicos

2 ☐ anti-inflamatórios

3 ☐ antibióticos

4 ☐ outros: Especificar:

2.3 Tabagista: 1 ☐ sim 2 ☐ não

2.4 Etilista: 1 ☐ sim 2 ☐ não

2.5 Pratica atividade física regularmente? 1 ☐ sim 2 ☐ não

2.6 Consumo de carne vermelha: 1 () Todos os dias

APÊNDICE 6 – FOLDER DE DIVULGAÇÃO E CONVITE PARA A PESQUISA**INFLUÊNCIA DAS QUESTÕES FINANCEIRAS
NA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES
EM TRATAMENTO ONCÓLOGICO**

CONVIDADOS TODOS OS INTERESSADOS A PARTICIPAREM
VOLUNTARIAMENTE DE UMA PESQUISA CIENTÍFICA.

Sua participação será por meio de preenchimento de
questionários específicos.

Sua participação é fundamental, pois é por meio de pesquisas
científicas que ocorrem os avanços na área da Saúde e
Enfermagem

Caso tenha interesse em participar, procure o enfermeiro
responsável para maiores esclarecimentos

APÊNDICE 7 – PERMISSÃO PARA TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO COST PARA A LÍNGUA PORTUGUESA



PROVIDING A VOICE FOR PATIENTS WORLDWIDE

March 8, 2018

This letter serves as permission for Luciana Nogueira to translate and linguistically validate the COST into Portuguese in coordination with FACIT following an established FACIT Multilingual Translation Methodology(1,2), which was developed and validated to ensure that resulting translations of quantitative measures reflect conceptual equivalence with the source document rendered in language that is culturally acceptable and relevant to the target population, and is consistent with consensus opinion(3). This rigorous methodology requires two forward translations into the target language by native speakers, a reconciled version of the two forward translations done by a third independent translator who is a native speaker of the target language, a back-translation of the reconciled version by an English speaker fluent in the target language, harmonization of the translation with other languages, review/finalization by a native speaking linguist or HRQL research expert, and cognitive debriefing with 10 Portuguese-speaking patients, who complete the measurement and are asked questions confirming its linguistic equivalence and cultural relevance.

Jason Bredle
Director

ANEXO 1 – INSTRUMENTO PARA PREENCHIMENTO DE CADA TRADUÇÃO

COST POR-IH

Note to translators: this questionnaire is a general quality of life questionnaire that will be answered by both women and men. Please be gender inclusive (both masculine and feminine) throughout, if applicable.....Also please keep in mind that the recall period is the past 7 days and that the responses to the questions are “not at all”, “ a little bit”, “somewhat”, “quite a bit”, and “very much”.

FT1

Eng

I know that I have enough money in savings, retirement, or assets to cover the costs of my treatment

Fwd 1

Fwd 2

REC

BT

FACIT

(for FACIT use only!)

Comments

Rev 1

Suggestions/

(for FACIT use only!)

Comments

LC

Comments

Final

Literal BT of

Final

Polished BT

of Final

Harmo Issues

(for FACIT/LC use only!)

Post Harmo	If different than original final.
Final	Please add rows below and provide "Polished" and "Literal" BT's
Post Proofing	If different than original final.
Final	Please add rows below and provide "Polished" and "Literal" BT's
Summary of Translation Issues	(for FACIT/LC use only!)
Debrief.	(for FACIT/LC use only!)
Notes	
Summary of Testing Issues	(for FACIT/LC use only!)
Post Test	If different than original final.
Final	Please add rows below and provide "Polished" and "Literal" BT's
FT2	
Eng	My out-of-pocket medical expenses are more than I thought they would be
Fwd 1	
Fwd 2	
REC	
BT	
FACIT	(for FACIT use only!)
Comments	
Rev 1	
Suggestions/ Comments	(for FACIT use only!)
LC	
Comments	
Final	
Literal BT of Final	

Polished BT	
of Final	
Harmo Issues	(for FACIT/LC use only!)
Post Harmo	If different than original final.
Final	Please add rows below and provide “Polished” and “Literal” BT’s
Post Proofing	If different than original final.
Final	Please add rows below and provide “Polished” and “Literal” BT’s
Summary of	(for FACIT/LC use only!)
Translation	
Issues	
Debrief.	(for FACIT/LC use only!)
Notes	
Summary of	(for FACIT/LC use only!)
Testing	
Issues	
Post Test	If different than original final.
Final	Please add rows below and provide “Polished” and “Literal” BT’s
FT3	
Eng	I worry about the financial problems I will have in the future as a result of my illness or treatment
Fwd 1	
Fwd 2	
REC	
BT	
FACIT	(for FACIT use only!)
Comments	
Rev 1	
Suggestions/	(for FACIT use only!)
Comments	
LC	
Comments	
Final	

Literal BT of	
Final	
Polished BT	
of Final	
Harmo Issues	(for FACIT/LC use only!)
Post Harmo	If different than original final.
Final	Please add rows below and provide "Polished" and "Literal" BT's
Post Proofing	If different than original final.
Final	Please add rows below and provide "Polished" and "Literal" BT's
Summary of	(for FACIT/LC use only!)
Translation	
Issues	
Debrief.	(for FACIT/LC use only!)
Notes	
Summary of	(for FACIT/LC use only!)
Testing	
Issues	
Post Test	If different than original final.
Final	Please add rows below and provide "Polished" and "Literal" BT's
FT4	
Eng	I feel I have no choice about the amount of money I spend on care
Fwd 1	
Fwd 2	
REC	
BT	
FACIT	(for FACIT use only!)
Comments	
Rev 1	
Suggestions/	(for FACIT use only!)
Comments	
LC	
Comments	

Final	
Literal BT of	
Final	
Polished BT	
of Final	
Harmo Issues	(for FACIT/LC use only!)
Post Harmo	If different than original final.
Final	Please add rows below and provide "Polished" and "Literal" BT's
Post Proofing	If different than original final.
Final	Please add rows below and provide "Polished" and "Literal" BT's
Summary of	(for FACIT/LC use only!)
Translation	
Issues	
Debrief.	(for FACIT/LC use only!)
Notes	
Summary of	(for FACIT/LC use only!)
Testing	
Issues	
Post Test	If different than original final.
Final	Please add rows below and provide "Polished" and "Literal" BT's

FT5	
Eng	I am frustrated that I cannot work or contribute as much as I usually do
Fwd 1	
Fwd 2	
REC	
BT	
FACIT	(for FACIT use only!)
Comments	
Rev 1	
Suggestions/	(for FACIT use only!)
Comments	
LC	
Comments	
Final	
Literal BT of	
Final	
Polished BT	
of Final	
Harmo Issues	(for FACIT/LC use only!)
Post Harmo	If different than original final.
Final	Please add rows below and provide "Polished" and "Literal" BT's
Post Proofing	If different than original final.
Final	Please add rows below and provide "Polished" and "Literal" BT's
Summary of	(for FACIT/LC use only!)
Translation	
Issues	
Debrief.	(for FACIT/LC use only!)
Notes	
Summary of	(for FACIT/LC use only!)
Testing	
Issues	

Post Test	If different than original final.
Final	Please add rows below and provide "Polished" and "Literal" BT's
FT6	
Eng	I am satisfied with my current financial situation
Fwd 1	
Fwd 2	
REC	
BT	
FACIT	(for FACIT use only!)
Comments	
Rev 1	
Suggestions/	(for FACIT use only!)
Comments	
LC	
Comments	
Final	
Literal BT of	
Final	
Polished BT	
of Final	
Harmo Issues	(for FACIT/LC use only!)
Post Harmo	If different than original final.
Final	Please add rows below and provide "Polished" and "Literal" BT's
Post Proofing	If different than original final.
Final	Please add rows below and provide "Polished" and "Literal" BT's
Summary of	(for FACIT/LC use only!)
Translation	
Issues	
Debrief.	(for FACIT/LC use only!)
Notes	

Summary of	(for FACIT/LC use only!)
Testing	
Issues	
Post Test	If different than original final.
Final	Please add rows below and provide "Polished" and "Literal" BT's
FT7	
Eng	I am able to meet my monthly expenses
Fwd 1	
Fwd 2	
REC	
BT	
FACIT	(for FACIT use only!)
Comments	
Rev 1	
Suggestions/	(for FACIT use only!)
Comments	
LC	
Comments	
Final	
Literal BT of	
Final	
Polished BT	
of Final	
Harmo Issues	(for FACIT/LC use only!)
Post Harmo	If different than original final.
Final	Please add rows below and provide "Polished" and "Literal" BT's
Post Proofing	If different than original final.
Final	Please add rows below and provide "Polished" and "Literal" BT's
Summary of	(for FACIT/LC use only!)
Translation	
Issues	

Debrief.	(for FACIT/LC use only!)
Notes	
Summary of	(for FACIT/LC use only!)
Testing	
Issues	
Post Test	If different than original final.
Final	Please add rows below and provide “Polished” and “Literal” BT’s

FT8	
Eng	I feel financially stressed
Fwd 1	
Fwd 2	
REC	
BT	
FACIT	(for FACIT use only!)
Comments	
Rev 1	
Suggestions/	(for FACIT use only!)
Comments	
LC	
Comments	
Final	
Literal BT of	
Final	
Polished BT	
of Final	
Harmo Issues	(for FACIT/LC use only!)
Post Harmo	If different than original final.
Final	Please add rows below and provide "Polished" and "Literal" BT's
Post Proofing	If different than original final.
Final	Please add rows below and provide "Polished" and "Literal" BT's
Summary of	(for FACIT/LC use only!)
Translation	
Issues	
Debrief.	(for FACIT/LC use only!)
Notes	
Summary of	(for FACIT/LC use only!)
Testing	
Issues	
Post Test	If different than original final.
Final	Please add rows below and provide "Polished" and "Literal" BT's

FT9	
Eng	I am concerned about keeping my job and income, including work at home
Fwd 1	
Fwd 2	
REC	
BT	
FACIT	(for FACIT use only!)
Comments	
Rev 1	
Suggestions/	(for FACIT use only!)
Comments	
LC	
Comments	
Final	
Literal BT of	
Final	
Polished BT	
of Final	
Harmo Issues	(for FACIT/LC use only!)
Post Harmo	If different than original final.
Final	Please add rows below and provide "Polished" and "Literal" BT's
Post Proofing	If different than original final.
Final	Please add rows below and provide "Polished" and "Literal" BT's
Summary of	(for FACIT/LC use only!)
Translation	
Issues	
Debrief.	(for FACIT/LC use only!)
Notes	
Summary of	(for FACIT/LC use only!)
Testing	
Issues	

Post Test	If different than original final.
Final	Please add rows below and provide “Polished” and “Literal” BT’s
FT10	
Eng	My cancer or treatment has reduced my satisfaction with my present financial situation
Fwd 1	
Fwd 2	
REC	
BT	
FACIT	(for FACIT use only!)
Comments	
Rev 1	
Suggestions/	(for FACIT use only!)
Comments	
LC	
Comments	
Final	
Literal BT of	
Final	
Polished BT	
of Final	
Harmo Issues	(for FACIT/LC use only!)
Post Harmo	If different than original final.
Final	Please add rows below and provide “Polished” and “Literal” BT’s
Post Proofing	If different than original final.
Final	Please add rows below and provide “Polished” and “Literal” BT’s
Summary of	(for FACIT/LC use only!)
Translation	
Issues	
Debrief.	(for FACIT/LC use only!)
Notes	

Summary of	(for FACIT/LC use only!)
Testing	
Issues	
Post Test	If different than original final.
Final	Please add rows below and provide “Polished” and “Literal” BT’s
FT11	
Eng	I feel in control of my financial situation
Fwd 1	
Fwd 2	
REC	
BT	
FACIT	(for FACIT use only!)
Comments	
Rev 1	
Suggestions/	(for FACIT use only!)
Comments	
LC	
Comments	
Final	
Literal BT of	
Final	
Polished BT	
of Final	
Harmo Issues	(for FACIT/LC use only!)
Post Harmo	If different than original final.
Final	Please add rows below and provide “Polished” and “Literal” BT’s
Post Proofing	If different than original final.
Final	Please add rows below and provide “Polished” and “Literal” BT’s
Summary of	(for FACIT/LC use only!)
Translation	
Issues	

Debrief.	(for FACIT/LC use only!)
Notes	
Summary of	(for FACIT/LC use only!)
Testing	
Issues	
Post Test	If different than original final.
Final	Please add rows below and provide "Polished" and "Literal" BT's
FT12	
Eng	My illness has been a financial hardship to my family and me
Fwd 1	
Fwd 2	
REC	
BT	
FACIT	(for FACIT use only!)
Comments	
Rev 1	
Suggestions/	(for FACIT use only!)
Comments	
LC	
Comments	
Final	
Literal BT of	
Final	
Polished BT	
of Final	
Harmo Issues	(for FACIT/LC use only!)
Post Harmo	If different than original final.
Final	Please add rows below and provide "Polished" and "Literal" BT's
Post Proofing	If different than original final.
Final	Please add rows below and provide "Polished" and "Literal" BT's

Summary of (for FACIT/LC use only!)

Translation

Issues

Debrief. (for FACIT/LC use only!)

Notes

Summary of (for FACIT/LC use only!)

Testing

Issues

Post Test

If different than original final.

Final

Please add rows below and provide “Polished” and “Literal” BT’s

ANEXO 2 – INSTRUMENTO COST

COST – FACIT (Version 2)

Abaixo encontrará uma lista de afirmações que outras pessoas com a sua doença disseram ser importantes. **Faça um círculo ou marque um número por linha para indicar a sua resposta no que se refere aos últimos 7 dias.**

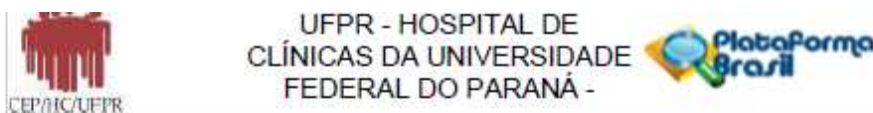
		Nem um pouc	Um pouco	Mais ou meno	Muito	Muitis- simo
FT1	Sei que tenho recursos financeiros suficientes em poupança, aposentadoria ou bens para cobrir os custos do meu tratamento.....	0	1	2	3	4
FT2	Os valores que tive que desembolsar para cobrir despesas médicas ultrapassaram o que eu imaginava pagar.....	0	1	2	3	4
FT3	Me preocupo com os problemas financeiros que terei no futuro como consequência da minha doença ou tratamento.....	0	1	2	3	4
FT4	Sinto que não tenho escolha quanto ao valor que gasto com os cuidados em saúde	0	1	2	3	4
FT5	Me sinto frustrado/a por não poder trabalhar ou contribuir tanto quanto costumava fazer	0	1	2	3	4
FT6	Estou satisfeito/a com minha situação financeira atual.....	0	1	2	3	4
FT7	Consigo conciliar minhas despesas mensais	0	1	2	3	4
FT8	Me sinto financeiramente estressado/a.....	0	1	2	3	4
FT9	Me preocupo em manter meu emprego, bem como minha renda e também com minhas tarefas domésticas	0	1	2	3	4
FT10	Meu câncer ou tratamento reduziu minha satisfação com minha atual situação financeira	0	1	2	3	4
FT11	Sinto que tenho controle da minha situação financeira.....	0	1	2	3	4
FT12	Minha doença tem causado dificuldades financeiras para mim e minha família	0	1	2	3	4

ANEXO 3 – INSTRUMENTO PARA AVALIAÇÃO QUALITATIVA DAS RESPOSTAS

1.	Local do teste piloto: <i>*Pilot Testing Site</i>			
2.	Data da entrevista: <i>*Date of Interview</i>			
		Dia <i>*Day</i>	Mês <i>*Month</i>	Ano <i>*Year</i>
3.	Idioma: <i>*Language</i>			
4.	Sexo: <i>*Gender</i>	<input type="checkbox"/> Feminino <i>*Female</i>	<input type="checkbox"/> Masculino <i>*Male</i>	
5.	Ano de nascimento: <i>*Year of Birth</i>			
6.	País de nascimento <i>*Country of Birth</i>			
7.	Você está recebendo tratamento atualmente? <i>*Are you currently receiving any treatment?</i>	<input type="checkbox"/> Sim <i>*Yes</i>	<input type="checkbox"/> Não <i>*No</i>	
8.	Peça ao paciente que indique qual afirmação melhor descreve o seu nível de atividade atual. <i>Please ask the patient to indicate which statement best describes their current activity level.</i>	<input type="checkbox"/>	0. Atividade normal, sem sintomas <i>*Normal activity, without symptoms</i>	
<input type="checkbox"/>		1. Alguns sintomas, mas não preciso ficar de cama durante o dia enquanto estou acordado/a <i>*Some symptoms, but do not require bed rest during waking day</i>		
<input type="checkbox"/>		2. Preciso ficar de cama menos de 50% do dia enquanto estou acordado/a <i>*Require bed rest for less than 50% of waking day</i>		

		<input type="checkbox"/>	<p>3. Preciso ficar de cama mais de 50% do dia enquanto estou acordado/a</p> <p><i>*Require bed rest for more than 50% of waking day</i></p>
--	--	--------------------------	--

ANEXO 4 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO FUNCTIONAL ASSESSMENT OF CANCER THERAPY GENERAL COST (COST - FACIT) PARA O PORTUGUÊS VERSÃO BRASIL.

Pesquisador: LUCIANA DE ALCANTARA NOGUEIRA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 84055418.2.0000.0098

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.845.817

Apresentação do Projeto:

Apresentação de emenda para inclusão de:

Inclusão do objetivo "Avaliar a Toxicidade Financeira dos pacientes com Câncer". e Inclusão do Instituto de Oncologia do Paraná – IOP como um local de coleta de dados.

Objetivo da Pesquisa:

"Realizar a tradução, adaptação transcultural e validação do instrumento Functional Assessment of Cancer Therapy General COST (COST - FACIT) para o português versão Brasil e avaliar a Toxicidade Financeira dos pacientes com câncer"

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não se alteram da versão anterior apresentada uma vez que os dados para avaliação do novo objetivo será derivado do instrumento que será aplicado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Apresenta a emenda e adequação do projeto de pesquisa;